Manual do Usuário

Ventilador Pulmonar Massimus

V 2_R1 –11/08/2015

cmos drake
tecnologia que salva vidas

Fabricante: Cmos Drake do Nordeste Eireli
Endereço: Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem – MG – CEP: 32.235.000 – (31) 3547-3969
Responsável Técnico: Horácio Urquiza dos Santos
CREA/MG: 155170-D
Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix
Registro Ministério da Saúde sob número 80058130017 ANVISA

PREFÁCIO

A Cmos Drake do Nordeste Eireli fornece este manual no seu compromisso de auxiliar os usuários durante a utilização do produto reduzindo assim os riscos e lesões a pacientes. No entanto, este manual não se destina a substituir, o dever de cuidar de um paciente, responsabilidade profissional, ou julgamento profissional, nem se destina a fornecer qualquer garantia de fabricante, promessa, declaração, presunção de risco ou obrigação. Os médicos devem sempre manter a responsabilidade pelo tratamento do paciente e os resultados, a CMOS DRAKE não assume qualquer responsabilidade pelo tratamento do paciente ou resultado ou por negligência médica, violação do dever de cuidado, ou imperícia.

O operador do ventilador Massimus é o único responsável por selecionar os níveis e métodos apropriados de monitoramento de pacientes. A modificação do produto ou uso indevido pode ser perigoso. A CMOS DRAKE isenta-se de qualquer responsabilidade pelas consequências de alterações ou modificações do produto, bem como pelas consequências que poderiam resultar da combinação deste ventilador com outros produtos, independente de ser fornecido pela CMOS DRAKE ou por outros fabricantes, a menos que tal combinação seja especificamente aprovada pela CMOS DRAKE.

O projeto do Ventilador MASSIMUS, o Manual do Usuário, o Relatório Técnico, e a rotulagem no ventilador, levam em consideração que a compra e o uso do equipamento é restrito a profissionais treinados, e que certas características inerentes ao ventilador são previamente conhecidas pelo operador. Instruções, avisos e declarações de cuidado são, portanto, limitados às especificidades do ventilador pulmonar *MASSIMUS*.

Este manual não faz referência a vários perigos que são óbvios para médicos e profissionais de saúde, sobre as consequências do mau uso do produto, e com potenciais efeitos adversos em pacientes com condições anormais.

Quando o ventilador pulmonar *MASSIMUS* é usado em ambiente domiciliar e subagudo, apenas pessoal devidamente treinado deve operar o ventilador. O ventilador pulmonar MASSIMUS é um dispositivo médico restrito, projetado para uso por terapeutas respiratórios ou outro profissional devidamente treinado e qualificado sob a direção de um médico e de acordo com as leis estaduais e regulamentos aplicáveis.

Transporte de pacientes com o ventilador pulmonar MASSIMUS exige que a equipe médica tenha um bom conhecimento do uso do ventilador e de resolução de problemas. Equipamento de backup de emergência adequado deve estar imediatamente disponível durante o transporte.

Operadores do ventilador pulmonar *MASSIMUS* devem reconhecer sua responsabilidade pela implementação de mecanismos de monitoramento e segurança que forneçam informações adequadas sobre o desempenho do equipamento e da condição do paciente. A segurança do paciente pode ser alcançada através de uma ampla variedade de meios, como a vigilância eletrônica de desempenho dos equipamentos e condição do paciente. No entanto, equipamentos de vigilância não devem substituir a observação direta de sinais clínicos.

A responsabilidade da CMOS DRAKE sujeita-se e limita-se aos termos e condições exclusivos como os aqui estabelecidos. A responsabilidade é limitada se decorrente ou relacionada com a fabricação e venda de bens, a sua instalação, demonstração, representação comercial, uso, desempenho, ou de outra forma. Qualquer responsabilidade com base na garantia do produto é limitada, independentemente de qualquer culpa atribuível à CMOS DRAKE e à natureza da ação (incluindo violação da garantia, negligência e responsabilidade restrita).

CMOS DRAKE não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais especiais ou consequentes, causados pela aquisição desse produto por terceiros. O comprador não terá direito a fazer recuperações de responsabilidade da CMOS DRAKE devido a tais situações.

Sumário

1. GARANTIA 8
1.1 LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES 8
2. INTRODUÇÃO 9
2.1 USO PRETENDIDO 9
3. SÍMBOLOS 10
4. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA 12
4.1 ADVERTÊNCIAS 12
4.2 CUIDADOS 14
5. DESCRIÇÃO DO VENTILADOR PULMONAR MASSIMUS 16
5.1 PAINEL FRONTAL 16
5.1.1 BOTÕES DE CONTROLE 17
5.1.2 INDICADORES EM LEDS 18
5.2 PAINEL TRASEIRO 19
5.3 PAINEL ESQUERDO 21
5.4 PAINEL DIREITO 22
6. INSTALAÇÃO 23
6.1 INTRODUÇÃO 23
6.2 DESEMBALANDO O VENTILADOR MASSIMUS 23
6.3 INSTALANDO O VENTILADOR PULMONAR MASSIMUS 23
6.4 INSTALANDO A BATERIA PRINCIPAL E SECUNDÁRIA 23
6.5 CONECTANDO O CABO DE FORÇA 24
6.6 CONECTANDO O CIRCUITO PACIENTE 25
6.7 TESTE DO CIRCUITO 27
6.8 CONECTANDO SUPLEMENTO DE OXIGÊNIO 27
6.9 MISTURADOR INTERNO DE O2 28
6.10 MISTURADOR EXTERNO DE AR /OXIGÊNIO 28
6.10.1 INSTALANDO O MISTURADOR EXTERNO DE AR / OXIGÊNIO 29
6.10.2 ENTRADA DE BAIXO FLUXO DE OXIGÊNIO 31
7. OPERAÇÃO BÁSICA 33
7.1 *LIGANDO O VENTILADOR* 33
7.2 INSTALANDO O VENTILADOR 34
7.3 DESLIGANDO O VENTILADOR 34
7.4 NAVEGANDO ENTRE TELAS 35
7.5 PARAMETRIZAÇÃO 35
7.5.1 CONFIGURAÇÕES PADRÃO 36
8. AJUSTES DO VENTILADOR PULMONAR MASSIMUS 37
8.1 TELA HOME (PARÂMETROS) 37
8.1.1 MENSAGENS POP-UP 41
8.2 TELA AMPLIADA 43
8.3 TELA DE ALARMES 44
8.4 TELA TÉCNICA 46

9. SISTEMA DE ALARMES E VENTILAÇÃO BACKUP 48
9.1 *ALARMES SONOROS E ALERTAS DE PRECAUÇÃO* 48
9.2 ALARMES VISUAIS E SINAIS DE ALERTA 49
9.3 ESPECIFICAÇÕES DE ALARMES E ALERTAS 49
9.3.1 ALARMES DE VENTILAÇÃO VARIÁVEIS 49
9.3.2 ALARMES AUTOMÁTICOS DE VENTILAÇÃO 50
9.3.3 ALARMES TÉCNICOS AUTOMÁTICOS 51
9.3.4 ALERTAS (PRIORIDADE BAIXA) 53
9.4 VENTILAÇÃO BACKUP EM APNEIA 54
9.4.1 VENTILAÇÃO BACKUP NOS MODOS ACMV E SIMV 54
9.4.2 VENTILAÇÃO BACKUP NO MODO SPONT 54
9.4.3 CANCELAMENTO DA VENTILAÇÃO BACKUP 54
9.5 SILENCIAR ALARMES SONOROS 55
9.6 REINICIAR OS ALARMES 55
9.7 DESABILITANDO ALARME DE VERIFICAÇÃO DO CIRCUITO 55
9.8 DESABILITANDO ALARME P BAIXA 56
9.9 CONFIGURANDO UM ALARME REMOTO 56
10. MONITORIZAÇÃO 58
10.1 DISPLAY GRÁFICO 58
10.1.1 FORMAS DE ONDAS E LOOPS 58
10.1.2 TENDÊNCIAS 59
10.1.3 SELEÇÃO DOS PARÂMETROS DE TENDÊNCIAS 59
10.1.4 AJUSTE DA ESCALA DE TEMPO 60
10.2 TELA DE MONITORAMENTO DE MECÂNICA PULMONAR 60
10.2.1 REALIZANDO MANOBRAS DE PAUSA INSPIRATÓRIA E EXPIRATÓRIA COM O MASSIMUS 61
10.2.2 TELA DE MONITORAMENTO DE MECÂNICA PULMONAR 62
10.3 MONITORAMENTO DE IRRS 62
10.4 PARÂMETROS ADICIONAIS DE MONITORAMENTO DE TELA 62
10.5 DISPLAY NUMÉRICO 63
11. MODOS DE VENTILAÇÃO 65
11.1 MODO ACMV 65
11.2 MODO SIMV 65
11.2.1 VCV/PCV 66
11.2.2 VENTILAÇÃO CONTROLADA POR VOLUME (VCV) 66
11.2.2.1 VOLUME CORRENTE MANDATÓRIO. 68
11.2.3 VENTILAÇÃO CONTROLADA POR PRESSÃO (PCV) 69
11.2.4 PARAMETRIZANDO A PRESSÃO 70
11.2.4.1 VENTILAÇÃO CONTROLADA A VOLUME COM PRESSÃO REGULADA (PRCV) 71
11.3 MODO SPONT (VENTILAÇÃO ESPONTÂNEA) 72
11.3.1 VG (GARANTIA DE VOLUME) 72
11.3.1.1 VTG (GARANTIA DE VOLUME CORRENTE) 72
11.3.1.2 MVG (GARANTIA DE VOLUME MINUTO) 72
11.3.1.3 TRIGGER DELAY 73

11.3.1.4 Valores Iniciais minimos e Máximos para PSV 73
11.4 Modo B-LEV (Ventilação Bifásica) 74
11.5 VNI (Ventilação Não Invasiva por Pressão Positiva) 75
12. Funções Especiais 76
12.1 Nebulizador (Opicional) 76
12.2 2 Minutos de O2 a 100% (Opicional) 77
12.3 Suspiro 77
12.4 Respiração Manual 78
12.5 Bloquear Painel 78
12.6 Início rápido e configurações de ventilação predefinida 79
12.6.1 Início rápido: As configurações Padrões de Fábrica 79
12.6.2 Configurações e Carregamento das Configurações Predefinidas de Ventilação 80
12.7 Calibração do Sensor de O2 em Uso 81
12.8 Compensação de Altitude 82
13. Acessórios 83
13.1 Entrada Misturador Externo de Ar / Oxigênio 83
13.2 Kit para Mistura de Oxigênio 83
14. Limpeza e Manutenção 84
14.1 Limpeza e Desinfecção 84
14.1.1 Ventilador MASSIMUS 84
14.1.2 Acessórios do Ventilador MASSIMUS 84
14.1.2.1 Circuitos Paciente Reutilizáveis 85
14.1.2.2 Circuitos pacientes reutilizáveis (autoclave) e Kits de Sensor de fluxo 86
14.1.2.3 Válvula de exalação reutilizável 87
14.1.2.4 Válvula de Exalação Dupla Reutilizável e Diafragma 89
14.1.2.5 Filtro de Poeira 90
14.2 Manutenção 90
14.2.1 Manutenção Preventiva 90
14.2.2 Manutenção do Sensor O2 91
14.2.3 Manutenção da bateria interna 91
14.2.4 Manutenção de 15,000 Horas 91
14.3 Avisos Gerais 92
15. Solução de Problemas 93
15.1 Introdução 93
15.2 Alarmes 93
15.3 Geral / Clínica 97
15.4 Incremento de Oxigênio 103
16. Informação de Contato 104
17. Verificação Rápida do Ventilador 105
17.1 Introdução 105
17.1.1 Configurando o Ventilador para o Teste 105
17.2 Procedimento de verificação rápida 106
17.2.1 Verificando o circuito de alimentação 106

17.2. Verificando os alarmes 107
17.2.3 Verificar os parâmetros monitorados 107
17.3 Folha Verificação 108
18. Especificações Técnicas 109
18.1 Especificações físicas 109
18.2 Especificações pneumáticas 109
18.3 *Emissão Eletromagnética – Orientação e Declaração do Fabricante* 109
18.4 Distância de separação recomendada entre portátil móvel de comunicações RF, equipamento e o dispositivo. 112
18.4.1 Distância recomendada de separação entre energia de transporte e o produto 113
18.4.2 EMC declaração de Performances essenciais 113
18.4.3 Avisos Gerais - EMC 114
18.5 Especificações Elétricas 114
18.6 Especificações da Bateria Interna 114
18.7 Segurança e Especificações Técnicas 115
18.8 Especificações ambientais 115
18.9 Especificações do misturador interno de oxigênio 116
18.10 Especificações do misturador externo de ar / oxigênio 116
18.11 Especificações do Kit de Mistura de Oxigênio 116
18.12 Especificações da Porta de Baixo fluxo de Oxigênio 117
18.13 Especificações do Sensor interno de Oxigênio 117
19. Controle de Versão 118

1. GARANTIA

A garantia do ventilador pulmonar Massimus não se aplica para/ ou em caso de:

- Defeitos causados por mau uso, manuseio incorreto, adulteração, ou por modificações não autorizadas pela Cmos Drake ou seus representantes.
- Componentes e materiais de borracha e plástico, que tem garantia de serem livres de defeitos no momento da entrega.

Qualquer produto que se prove, durante o período de garantia, ter defeito de fabricação ou de material, será substituído, creditados, ou reparado. A Cmos Drake se reserva ao direito de selecionar as soluções mais adequadas entre estas opções, e não se responsabiliza por deterioração, desgaste ou abuso no produto. Em todos os casos, a responsabilidade da Cmos Drake se limita ao preço de venda original do produto.

Aplicação desta garantia está sujeita às seguintes condições:

- A Cmos Drake ou seus representantes autorizados devem ser imediatamente notificados após a detecção do material ou equipamento defeituoso.
- Material ou equipamento com defeito devem ser devolvidos à Cmos Drake ou seu representante autorizado.
- Diagnostico feitos pela Cmos Drake ou seus representantes autorizados devem confirmar que o defeito é coberto pelos termos desta garantia.

A descrição acima é a única garantia fornecida pela Cmos Drake. Nenhuma outra garantia, expressa ou tácita, é fornecida. Representantes da Cmos Drake não estão autorizados a modificar os termos desta garantia.

De maneira nenhuma esta ou qualquer outra política da Cmos Drake, materiais de treinamento, orientações ou instruções criam uma obrigação de realização de quaisquer serviços a serem executados pela Cmos Drake.

1.1 LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES

Não está incluso na garantia do produto a manutenção periódica do equipamento, como limpeza, ajuste ou lubrificação e reposição de peças descartáveis. A garantia do equipamento será anulada e não se aplica caso o equipamento seja utilizado com acessórios ou peças não homologadas pela Cmos Drake ou se o equipamento não seguir o cronograma de manutenções previsto para garantir o funcionamento do equipamento.

A responsabilidade da Cmos Drake está limitada aos termos e condições de exclusividade, conforme estabelecido neste documento. Qualquer responsabilidade baseada na garantia do produto é limitada, independentemente de qualquer culpa atribuível à Cmos Drake e a causa da ação (incluindo quebra de garantia, negligência).

As garantias descritas substituem todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, garantias de comercialização, adequação para qualquer finalidade.

A Cmos Drake não deve ser responsabilizada por quaisquer danos diretos ou indiretos especiais incorridos pelo comprador a um terceiro.

2. INTRODUÇÃO

O MASSIMUS é um ventilador com motor elétrico, controlado por microprocessador, com suporte de pressão para respiração espontânea. Pode ser ativado por pressão ou tempo, volume ou pressão limitada e tempo, pressão ou fluxo. A ventilação de backup é disponibilizada, a inflação manual é possível, e existe uma válvula de admissão de emergência que permite que o paciente puxe o ar ambiente para dentro do circuito paciente em caso de uma perda completa de fornecimento de pressão do gás. A pressão de abertura é aproximadamente -3 cmH2O (-3 mbar) durante a ingestão de emergência.

O Ventilador MASSIMUS pode ser alimentado por energia externa (100-240 VAC ou 12-15 VDC) ou por suas baterias internas de Li-Ion. Duas baterias internas de Li-Ion recarregáveis alimentam o ventilador por até 12 horas quando totalmente carregadas.

O principal componente do sistema pneumático é uma bomba controlada eletricamente. Esta bomba fornece uma fonte de gás comprimido de modo que nenhum compressor de ar externo é necessário. Além disso, a válvula de expiração é ativada por um solenoide proporcional controlada eletricamente.

⚠ O transporte de pacientes com o ventilador pulmonar MASSIMUS exige que a equipe médica tenha um bom conhecimento do uso do ventilador pulmonar e de resolução de problemas. Além disso, o equipamento adequado para backup de emergência deve estar disponível durante o transporte.

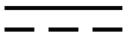
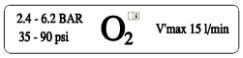
2.1 USO PRETENDIDO

O ventilador MASSIMUS se destina a fornecer suporte ventilatório mecânico contínuo ou intermitente para o cuidado de indivíduos que necessitam de ventilação mecânica. Especificamente, o MASSIMUS pode ser usado em pacientes adultos e pediátricos (infantil, juvenil e adolescente), com peso igual ou maior que 5 kg.

O ventilador pulmonar MASSIMUS é um dispositivo médico restrito destinado ao uso por pessoal qualificado e treinado sob a orientação de um médico, é adequado para uso em hospital, sala de emergência subaguda, e em ambientes de atendimento domiciliar, bem como para o transporte e aplicações de resposta de emergência.

3. SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
Painel Frontal	
	Botão Liga / Desliga
	Inibe / Reinicia Alarme
	Entra
	Botão Para Diminuir
	Botão Para Aumentar
	Cancelar
	Bloquear Painel
	Respiração Manual
	Home
	Tela Ampliada
	Tela Técnica
	Nebulizador (opcional)
Painel Traseiro	
	Atenção; consulte os documentos anexos.
	Parte aplicada BF
	Limite de Temperatura

Símbolo	Descrição
	Limite de Umidade
	Limite de Pressão Atmosférica
	**CC – Corrente Contínua**
	CA – Corrente Alternada
	USB – Porta USB
	LAN – Rede Local
	**Alta pressão (opcional) e porta de oxigênio de baixo fluxo**
	Mantenha o ventilador pulmonar Massimus afastado de equipamentos de ressonância magnética (ERM)

4. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Siga rigorosamente as instruções descritas neste manual. O uso seguro do ventilador pulmonar MASSIMUS exige plena compreensão do seu funcionamento. O equipamento deve ser usado apenas para os fins especificados na Seção 2.1.

Observe todos os avisos e precauções especificados neste manual, os botões encontrados no ventilador MASSIMUS e os acessórios associados.

4.1 ADVERTÊNCIAS

	Alimentação externa: Para manter a integridade do aterramento quando usar a energia AC, apenas conecte o cabo de alimentação nas tomadas do hospital. Sempre desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica antes de iniciar qualquer manutenção. Há um risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
	Todas as configurações e ajustes nos modos de ventilação devem ser feitas de acordo com o tratamento prescrito por um médico.
	Não use circuitos paciente que conduzam eletricidade.
	Utilize sempre circuito paciente limpo e desinfetado.
	Utilize sempre um filtro de umidade ou equivalente, no conector de Pressão das Vias Aéreas, para proteger os transdutores internos da umidade e outros contaminantes.
	Utilize monitores apropriados para assegurar oxigenação e ventilação suficientes (como oximetro de pulso e/ou capnógrafo) quando o ventilador MASSIMUS estiver em uso em um paciente.
	Quando detectada uma falha no ventilador, e suas funções de suporte de vida forem duvidosas, interrompa imediatamente o uso; utilize um método alternativo de ventilação até que a falha seja corrigida, e contate o seu fornecedor ou a Cmos Drake imediatamente.
	O ventilador estará pronto para funcionar apenas quando: • Estiver completamente montado. • O Procedimento de Verificação Rápida, incluindo a calibração da válvula de expiração for concluído com êxito. É recomendado Atenção constante de uma equipe médica qualificada sempre que um paciente for ventilado com o Ventilador MASSIMUS.
	A falha em identificar a causa de alarmes gerados pelo ventilador pode resultar em lesão ao paciente.

⚠	Certifique-se que a fonte de oxigênio não esteja vazia, antes e durante o uso do Misturador de Ar/Oxigênio opcional ou do Kit de mistura de Oxigênio.
⚠	Como as baterias de Li-Ion são carregadas e descarregadas ao longo do tempo, sua capacidade de manter a carga é reduzida com o uso. Isso pode diminuir a duração do tempo que ventilador pode funcionar enquanto for alimentado exclusivamente pela bateria.
⚠	As baterias devem ser substituídas quando não satisfazem as necessidades do usuário. Isso depende de uma série de fatores, incluindo as configurações e padrões de uso.
⚠	Quando o ventilador pulmonar MASSIMUS for utilizado para aplicações de transporte, certifique-se que as baterias internas estejam totalmente carregadas antes do uso.
⚠	Quando o alarme de bateria fraca soar, apenas uma quantidade de energia limitada estará disponível e uma fonte de energia alternativa deve ser conectada imediatamente.
⚠	Carregue as baterias pelo tempo mínimo de três horas antes de ligar o ventilador, alimentando somente as baterias. Isto mantem as baterias totalmente carregadas.
⚠	Durante o armazenamento, carregue as baterias pelo tempo mínimo de três horas a cada 30 dias. Isto mantém as baterias carregadas.
⚠	Sempre certifique-se que o LED verde esteja aceso depois de ligar o ventilador MASSIMUS à rede elétrica ou fonte de alimentação DC. Se o LED não estiver iluminado, verifique todas as conexões de alimentação e resolva quaisquer problemas.
⚠	Sempre ligue o ventilador MASSIMUS em uma fonte de alimentação AC quando não estiver em uso, para garantir melhor desempenho da bateria.
⚠	É provável que a resistência do fluxo de entrada do filtro de ar, localizada no lado direito do ventilador, aumente com o uso repetido. Certifique-se que o filtro seja substituído regularmente.
⚠	Apenas o circuito de paciente aprovado pela CMOS DRAKE pode ser usado com o ventilador MASSIMUS
⚠	Para a ventilação pediátrica, certifique se o tipo de circuito do paciente é adequado para a ventilação pediátrica. O espaço-morto do sensor de fluxo do MASSIMUS é 19cc. Considere o uso de um adaptador de sensor de fluxo pediátrico para reduzir o espaço-morto, quando a ventilação mecânica for em pacientes pediátricos.

⚠	Apenas uma válvula de expiração aprovada pela Cmos Drake pode ser usada com o ventilador pulmonar MASSIMUS.
⚠	Realize a calibração da válvula de expiração toda vez que um circuito paciente/válvula de expiração for instalada/substituída.
⚠	Para evitar o risco de contaminação cruzada, o circuito paciente descartável e a válvula de exalação descartável, devem ser descartados após a utilização. O usuário não deve limpar, desinfetar ou esterilizar o circuito ou o elemento de válvula de exalação para reutilização.
	Mantenha o Ventilador Pulmonar Massimus longe de equipamentos de Ressonância Magnética.

4.2 CUIDADOS

⚠	Apenas utilize oxigênio de classe médica com o Misturador de Ar / Oxigênio ou Kit de mistura de oxigênio.
⚠	Não coloque recipientes com líquidos nas imediações ou sobre o ventilador MASSIMUS. Líquido na parte interna do aparelho pode causar mau funcionamento ou danos irreversíveis ao equipamento.
⚠	Um técnico treinado e autorizado pela fábrica da Cmos Drake deve fazer todos os reparos e serviços no Ventilador MASSIMUS.
⚠	Não abra o ventilador ou preste serviço em uma unidade aberta enquanto estiver conectado à energia externa.
⚠	Use as técnicas padrão de antiestática ao trabalhar nas partes internas do ventilador ou com a manipulação de quaisquer peças eletrônicas.
⚠	Limpe todas as partes externas do ventilador antes da manutenção.
⚠	Água dentro da fonte de suprimento de oxigênio pode causar mau funcionamento e danos ao equipamento.
⚠	As baterias são compostas de Li-Ion. Não descarte-as em um incinerador ou force sua abertura. As baterias não devem ser descartadas em lixo normal.

⚠ Revise o Manual do usuário do ventilador pulmonar MASSIMUS antes de efetuar manutenção do ventilador.

Utilize as ferramentas e equipamentos especificados neste manual para realizar procedimentos específicos.

5. DESCRIÇÃO DO VENTILADOR PULMONAR MASSIMUS

5.1 PAINEL FRONTAL

O painel frontal contém os botões de controle, indicadores visuais, display e conexão para circuito de paciente.

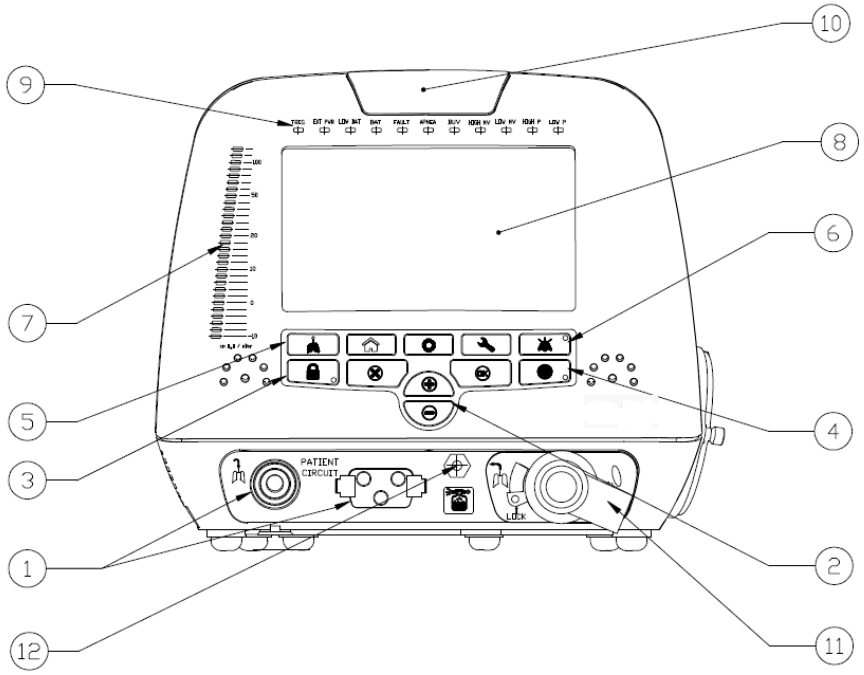


Figura 1 – Painel Frontal

Legenda	Nome	Descrição
1	Conector do Circuito Paciente	Composto de uma saída de gás e um conector de engate rápido.
2	Botão +/-	Botão utilizado para alterar os parâmetros de ventilação.
3	Tecla Bloquear Painel	Permite ao usuário bloquear o controle do ventilador, prevenindo mudanças acidentais. O painel é desbloqueado ao pressionar o botão Bloquear Painel e depois o botão Entra (OK).
4	Tecla Liga/Desliga	Liga ou Desliga o ventilador, inicia ou interrompe a ventilação.
5	Tecla Respiração Manual	Proporciona uma inflação manual iniciada pelo usuário.

Legenda	Nome	Descrição
6	Inibe /Reinicia Alarme	Botão de alternância. Pressionando o botão o alarme sonoro será temporariamente silenciado; pressionando o botão novamente o alarme é reiniciado e os LEDs de alarme permanecem iluminados.
7	Medidor de pressão	O medidor de pressão é um indicador visual de atividade da respiração. O medidor indica a pressão das vias aéreas no circuito paciente em todos os momentos. A intensidade do LED pode ser controlada através da Tela de Manutenção.
8	Tela touch Screen	Permite ao usuário modificar a ventilação, alarme, configurações técnicas, e, visualizar dados do paciente em tempo real, alarmes, status da bateria, etc.
9	Indicadores de LED	Informar o usuário de vários eventos. (veja seção 5.1.2)
10	Alarme Principal de LED	Pisca em vermelho para indicar que há um alarme de alta prioridade.
11	Dupla Válvula de exalação	Conexão do circuito expiratório do paciente.
12	Nebulizador	Conecta o nebulizador pneumático

5.1.1 Botões de Controle

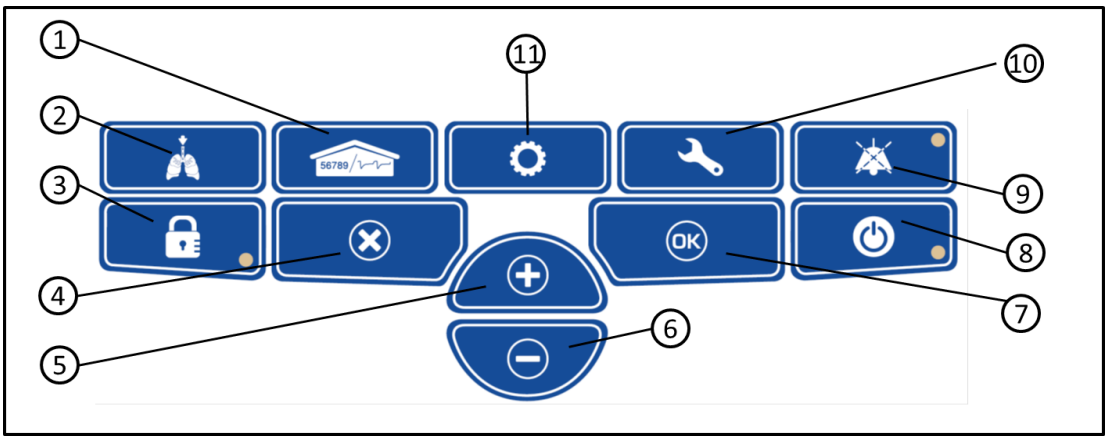


Figura 2 – Botões de controle

Item	Símbolo	Descrição
1 – Home (Tela Inicial)		A tela Home é a tela padrão do ventilador MASSIMUS. O visor muda automaticamente das outras telas para Home caso não seja operado por 30 segundos. Use o botão Home para alternar entre o "display" numérico e os gráficos durante a ventilação.
2 – Respiração Manual		Ao pressionar a tecla respiração manual uma insuflação será iniciada.
3 – Bloquear painel		Permite ao usuário bloquear o controle do ventilador, prevenindo mudanças acidentais. O painel é desbloqueado ao pressionar o botão do Bloquear Painel o botão Entra (OK).
4 – Cancelar		Tecla para cancelar alterações que estavam sendo feitas.
5 – Botão para aumentar		Tecla para incrementar os ajustes dos parâmetros do ventilador.
6 – Botão para diminuir		Tecla para decrementar os ajustes dos parâmetros do ventilador.
7 – Entra		Tecla para confirmar a alteração dos Parâmetros.
8 – Liga/Desliga		Liga ou Desliga o ventilador, iniciar ou parar a ventilação.
9 – Inibe / Reinicia Alarme		Botão de alternância. Pressionando este botão o alarme será silenciado e pressionando novamente o alarme é reinicializado deixando o LED referente ao alarme acesso .
10 – Tela Técnica		Tecla ténica usada para configurações técnicas do Ventilador.
11 – Tela ampliada		Usado para expandir a visualização dos parâmetros na tela.

5.1.2 INDICADORES EM LEDS

Os Indicadores em Leds do painel frontal informam o usuário sobre vários eventos. A tabela a seguir descreve os indicadores de LED disponíveis.

Indicador de LED	Descrição
TRIG.	Led verde - indica um esforço respiratório do paciente.
AC	Led verde - indica que o ventilador está conectado à rede elétrica.

Indicador de LED	Descrição
BAT FRACA	Led vermelho - indica que o nível total de carga da bateria está abaixo de 30%.
BAT	Led laranja - indica que o ventilador está sendo alimentado por baterias.
ALARME	Led vermelho - indica um mau funcionamento do ventilador.
APNÉIA	Led vermelho - indica que o limite de alarme de apneia está sendo violado.
BACKUP	Led vermelho - indica que a ventilação de backup está ativa.
VM ALTO	Led vermelho - indica que o limite de alarme do volume minuto máximo está sendo violado.
VM BAIXO	Led vermelho - indica que o limite de alarme do volume minuto mínimo está sendo violado.
P ALTA	Led vermelho - indica que o limite de alarme de pressão máxima das vias aéreas está sendo violado.
P BAIXA	Led vermelho - indica que o limite de alarme de pressão mínima das vias aéreas está sendo violado.

5.2 PAINEL TRASEIRO

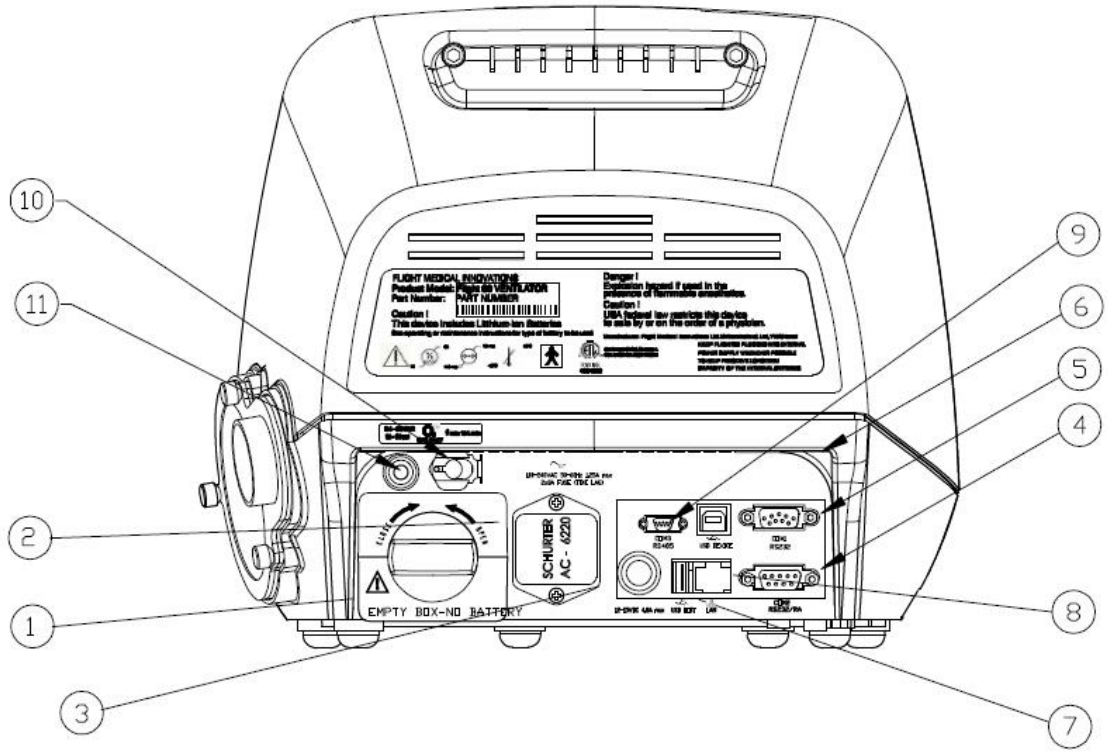


Figura 3 - Painel Traseiro

Para garantir o aterramento apropriado e prevenir possíveis perigos de choque, este dispositivo somente deve ser conectado a tomadas de energia aterradas.

ACOMPANHANTES DOMÉSTICOS: alimentação de energia externa no ambiente doméstico deve suportar no min. 100 V e no máx. 240 V AC, e deve ter uma tomada aterrada.

Legenda	Nome	Descrição
1	Bateria removível	Li-Ion 14.8 VDC
2	Conector AC com Fusíveis	100 - 240 V AC, 50-60 Hz, fusíveis 2x8A (tempo retardado)
3	Conector DC	12 – 15 V DC
4	Porta Serial RS-232 (COM2)	Conector de alarme remoto (Opções de Normalmente Aberto e Normalmente Fechado).
5	Porta Serial RS-232 (COM1)	Saída on-line de eventos e mensagens de erro para o PC, usando um protocolo PCS2, apenas para técnicos de serviço autorizado e qualificado.
6	USB Tipo B	Conector de PC: Porta USB para baixar o aplicativo principal do PC usando um protocolo PCS2, apenas para técnicos autorizados e qualificados.
7	USB Tipo A	Porta USB para transferir arquivos de log para um cartão de memória externa; apenas para técnicos autorizados e qualificados.
8	LAN (RJ45)	LAN para acessar a rede (atualmente não disponível).
9	Mini RS-485 (COM3)	Para conexão de periféricos da Cmos Drake. Para uso futuro.
10	Entrada de Oxigênio de baixo fluxo.	Entrada auxiliar para oxigênio de baixo fluxo.
11	Porta de Oxigênio de Alta pressão	Conector de oxigênio de alta pressão.

5.3 PAINEL ESQUERDO

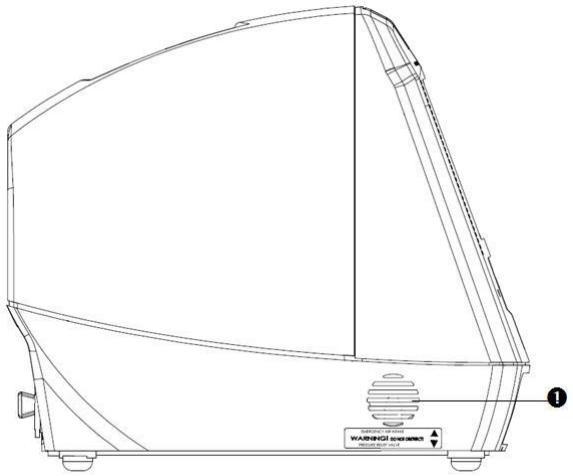


Figura 4 - Painel do Lado Esquerdo

Legenda	Nome	Descrição
1	Entrada de ar de emergência	Permite que o paciente puxe o ar ambiente para dentro do circuito paciente em caso de uma falha completa do sistema. A Pressão de Abertura da Entrada de Ar é de aproximadamente -3 cmH2O (-3 mbar).

⚠	Não obstrua a Entrada de Ar de Emergência! Qualquer obstrução pode resultar no sufocamento do paciente.
⚠	ACOMPANHANTES DOMÉSTICOS: se uma falha completa do ventilador ocorrer, a entrada de ar de emergência permite que o paciente respire o ar do ambiente através da válvula de entrada. O bloqueio desta válvula pode resultar em sufocamento.

5.4 PAINEL DIREITO

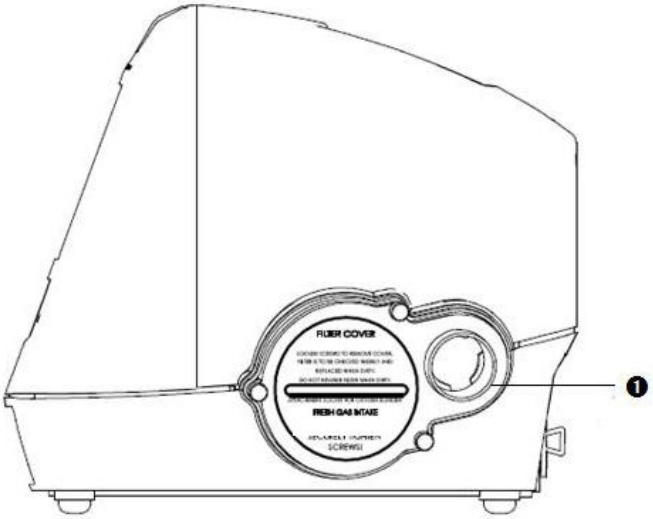


Figura 5 - Painel do Lado Direito

Legenda	Nome	Descrição
1	Entrada de ar Fresco e Tampa do Filtro	Ar ambiente entra através deste orifício de 30 mm para entrada de ar fresco. O filtro de partículas da entrada de ar é colocado atrás da tampa do filtro para proteger o paciente, bem como o sistema de pistão do ventilador de sujeira e partículas. A entrada de ar fresco também serve como tomada de fixação para o Misturador de Ar / Oxigênio opcional ou Kit de mistura de Oxigênio do Ventilador MASSIMUS.

⚠ Não bloqueie a Entrada de ar Fresco.

6. INSTALAÇÃO

6.1 INTRODUÇÃO

Familiarize-se com as instruções nesta seção antes de instalar o ventilador. Siga todos os passos listados para garantir a operação mais segura possível do ventilador. Use as informações nesta seção em conjunto com protocolos médicos estabelecidos e instruções de cuidados domiciliares.

Apenas uma equipe treinada deve instalar o ventilador.

6.2 DESEMBALANDO O VENTILADOR MASSIMUS

Antes de instalar o ventilador, familiarize-se com seus vários componentes. Retire os itens da caixa de transporte e inspecione cada parte, verificando se não houve danos durante o transporte.

Os itens que compõem o ventilador Pulmonar Massimus são:

- 01 Ventilador Pulmonar MASSIMUS
- 01 Manual do Usuário
- 01 Cabo de Alimentação AC
- 01 Circuito de Paciente (descartável)
- 01 Filtro de Entrada de Ar (pacote com cinco filtros)
- 01 Pack de bateria Principal
- 01 Pack de bateria secundária

6.3 INSTALANDO O VENTILADOR PULMONAR MASSIMUS

➔ **Para instalar o ventilador:**

1. Coloque o ventilador em uma superfície estável (mesa de cabeceira ou no suporte próprio).
2. Para montar o ventilador no suporte, siga as instruções fornecidas juntamente com o suporte para montagem; posicione o ventilador em um pedestal de montagem e depois o prenda usando os parafusos fornecidos.

6.4 INSTALANDO A BATERIA PRINCIPAL E SECUNDÁRIA

➔ **Para Instalar a Bateria principal:**

1. Insira a bateria principal no ventilador.

   Gire o botão de trava no sentido horário, na direção da seta close, até que esteja firmemente travado.

Figura 6 – Instalando a Bateria Secundária

- **Para instalar a bateria secundária:**

  Insira a bateria secundária no ventilador pulmonar Massimus (parte inferior).

  Encaixe a tampa de plástico da bateria adicional e aperte os 4 parafusos com uma chave Philips.

6.5 CONECTANDO O CABO DE FORÇA

- **Para conectar o cabo de força:**

  1. Conecte o cabo de força ao conector de entrada AC.
  2. Conecte o cabo de força a uma tomada adequadamente aterrada.
  3. O ventilador agora está no modo de Standby. O LED AC acende, e as baterias começam a carregar.

Figura 7 – Conectando o Cabo de Energia

6.6 CONECTANDO O CIRCUITO DE PACIENTE

Este procedimento descreve como conectar o circuito de paciente ao ventilador.

- **Para conectar o circuito paciente de ramo único**

1. Fixe o conector de engate rápido ao seu encaixe no painel frontal e prenda-o firmemente.
2. Conecte o circuito paciente ID de 22 mm à Saída de Gás no painel frontal.
3. Se estiver usando um filtro HME, conecte o filtro HME ao orifício de fluxo.

Figura 8 – Circuito de Paciente (Conector Rápido)

Figura 9 – Circuito de Paciente (Tubo de 22 mm)

- **Para conectar o circuito de paciente duplo:**

1. Fixe o conector de engate rápido no seu encaixe no painel frontal e prenda-o firmemente.
2. Conecte o ID do cabo inspiratório de 22 mm à Saída de Gás no painel frontal.

3. Se estiver usando um filtro HME, conecte o filtro HME ao orifício de fluxo.
4. Coloque o diafragma da válvula de expiração dentro da base da válvula de expiração com sua ponta de fixação virada para cima.
5. Pressione a tampa da válvula de expiração até a sua base. Gire a tampa da válvula de expiração por ¼ no sentido horário para prendê-la no lugar. Verifique o pino de segurança no local.
6. Conecte o cabo expiratório ID de 22 mm à válvula de expiração no painel frontal.
7. Para abrir a tampa da válvula de expiração, pressione o pino e gire a tampa da válvula de expiração por ¼ no sentido horário.

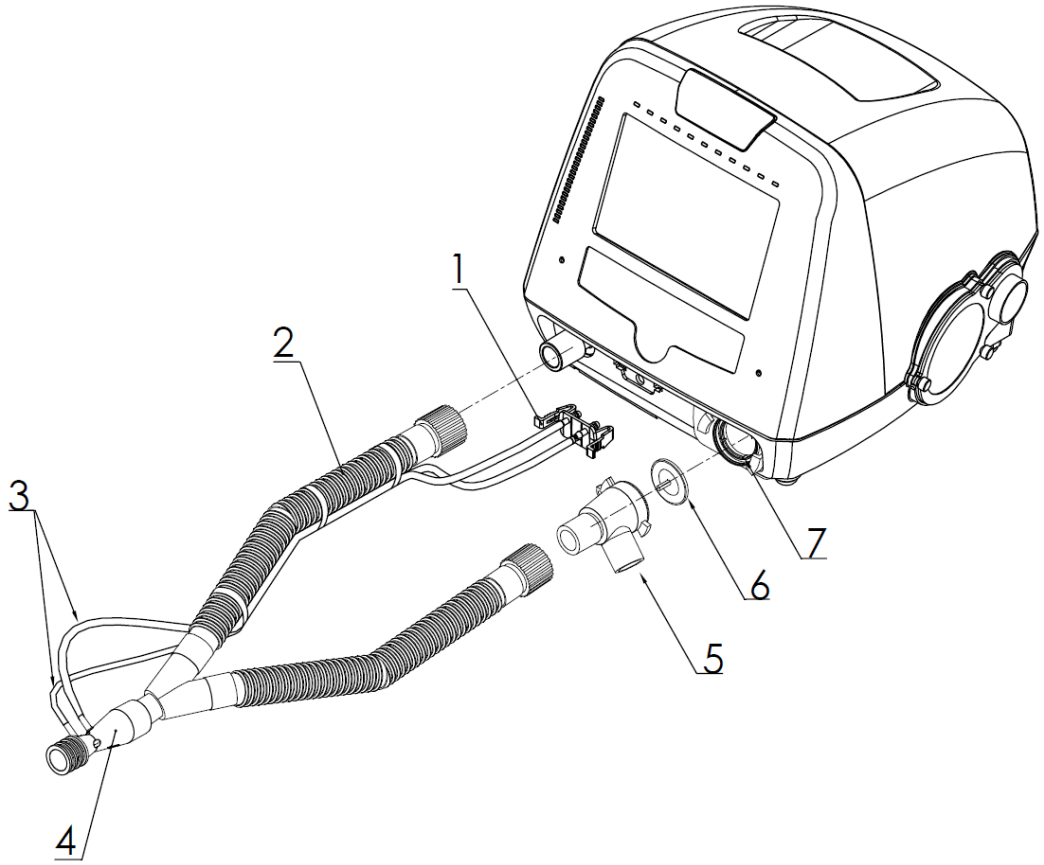


Figura 10–Circuito de Paciente Duplo

1. Conector de engate Rápido
2. Ramo Inspiratório
3. Linhas Transdutoras de Fluxo
4. Orifício de Fluxo
5. Tampa da Válvula de Expiração
6. Diafragma da Válvula de Expiração
7. Base da Válvula de Expiração

6.7 TESTE DO CIRCUITO

Alguns conjuntos de válvulas descartáveis do circuito/exalação do paciente não são compatíveis com o Massimus devido às exigências do sistema de gerenciamento de pressão do ventilador. Se o circuito descartável falhar consistentemente, utilize os circuitos aprovados pela Cmos Drake para garantir que o ventilador Pulmonar Massimus funcione plenamente.

Caso a válvula de exalação não esteja corretamente calibrada a ventilação pode resultar em ventilação de forma inadequada. Se a válvula de circuito / exalação falhar o procedimento de calibração, tente outra válvula circuito / exalação ou utiliza outro método de ventilação.

O teste do circuito deve ser realizado cada vez que um circuito paciente ou componentes do circuito paciente forem substituídos.

➔ **Para realizar o teste:**

1. Conecte o pulmão de teste (500 ml) com um cotovelo de 90 graus voltado para o lado do sensor de fluxo ou o filtro HME, se utilizado.
2. Pressione o botão liga/desliga uma vez. O Equipamento será ligado, mas a ventilação não será iniciada.
3. Pressione o botão Técnico, e em seguida acione a opção Teste Circuito.
4. Pressione Entra (OK) e siga as instruções na tela.

Se o teste for concluído com sucesso aparecerá na tela a mensagem: "Teste Concluído".

Se ocorrer alguma falha no teste aparecerá na tela a mensagem: "teste Falhou". Verifique as Conexões do circuito paciente e do pulmão de teste, verifique se não existem vazamentos e se necessário substitua o circuito paciente ou pulmão de teste e refaça o teste.

5. Assim que concluir o teste, desconecte o pulmão de teste e pressione cancela para sair.
6. Pressione a tecla Home para voltar a tela principal do Massimus.

6.8 CONECTANDO SUPLEMENTO DE OXIGÊNIO.

O enriquecimento de oxigênio pode ser de fonte de alta ou baixa pressão de acordo com as seguintes possibilidades:

- Misturador interno de O2
- Misturador externo de Ar / Oxigênio
- Conector de baixo fluxo de oxigênio
- Kit de mistura de oxigênio

Certifique-se de que a fonte de oxigênio não esta vazia, antes e durante o enriquecimento de Oxigênio.

6.9 MISTURADOR INTERNO DE O2

Utilize a mangueira de alta pressão para ligar o ventilador a uma fonte de alta pressão. Prenda a mangueira à porta de Alta Pressão de O2, localizada no painel traseiro do ventilador.

Recurso	Especificação
Tipo de conector	DISS
Pressão de entrada - oxigênio	35-90 psig/240-620 kPa
FiO2	21% a 100%
Exatidão	aprox 5%
21% a 90% do tempo de resposta do FiO2	até 20 seg.

6.10 MISTURADOR EXTERNO DE AR /OXIGÊNIO

O Misturador externo de Ar / Oxigênio (opcional) foi projetado para ser utilizado com o Ventilador MASSIMUS. Ele é usado para misturar o ar atmosférico e oxigênio pressurizado de classe médica a uma proporção precisa. A conexão de entrada de oxigênio padrão é DISS 1240.

As especificações do Misturador de Ar / Oxigênio estão descritas na tabela abaixo.

Característica	Especificação
Faixa de Fluxo	Até 100 L/min
FIO2	21% a 100%
Exatidão	±8% (ao Fluxo: 10-100 L/min)
Pressão de Entrada – Oxigênio	35-90 psig/240-620 kPa

⚠

A concentração de oxigênio de um paciente deve ser monitorada. Especifique o limite de alarme de FiO2 em ±10% a partir da concentração de oxigênio definida.

Realize a calibração do sensor de O2 após substituir o sensor.

⚠ O Misturador externo de Ar / Oxigênio foi projetado para operar com um suprimento de O2 de classe médica.

⚠ Não há entrega de oxigênio através do Misturador externo de Ar / Oxigênio enquanto o Ventilador MASSIMUS está em modo de Espera ou de Configurações dos parâmetros.

Figura11 - Misturador Externo de Ar / Oxigênio

6.10.1 INSTALANDO O MISTURADOR EXTERNO DE AR / OXIGÊNIO

O Misturador externo de Ar / Oxigênio deve ser conectado na Tampa do Filtro, localizado no lado direito do Ventilador.

⚠ Certifique-se de monitorar o estado do filtro de entrada de ar, e quando necessário substitua-o e certifique-se de que está limpo quando utilizar o Misturador.

Antes de conectar o Misturador externo de Ar/Oxigênio, certifique-se que os três parafusos de fixação na tampa do filtro estão apertados. Caso os parafusos não estejam apertados, o ar ambiente poderá entrar no circuito do Massimus pela tampa. Isso pode alterar o nível de oxigênio fornecido a um paciente quando o Misturador estiver em uso.

➔ **Para instalar o Misturador externo de Ar / Oxigênio:**

Retire os três parafusos da tampa do filtro (lateral direita do ventilador).

Remova a Tampa do Filtro e inspecione o filtro. Substitua o filtro, se estiver sujo.

Recoloque a Tampa do Filtro, garantindo que os três parafusos estejam bem fixados.

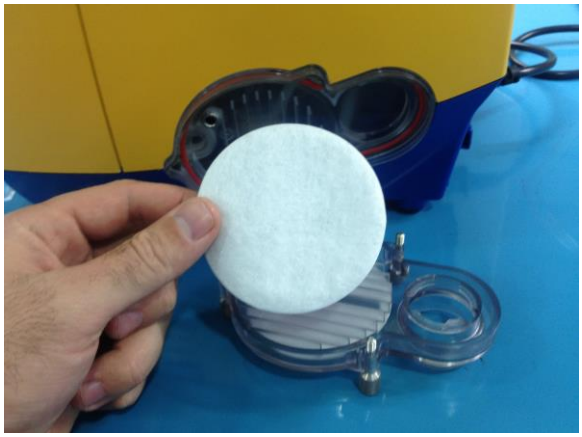


Figura 12-Inspecione o filtro

Com a mangueira de oxigênio voltada para a frente do Ventilador, pressione a saída de 30 mm de diâmetro do Misturador Externo de Ar / Oxigênio para dentro da conexão de encaixe (Porta de Entrada de ar fresco) da Tampa do Filtro do Ventilador MASSIMUS. Gire o Misturador de Ar / Oxigênio em ¼ no sentido horário para fixá-lo no lugar.

Conecte a mangueira de oxigênio DISS encaixando-a à fonte de oxigênio e confira a instalação.

Abra a válvula de alimentação lentamente e ouça para verificar se não há chiado, indicativo de um vazamento. Não use o Misturador Externo de Ar / Oxigênio caso haja vazamento no sistema.

Selecione no marcador analógico do Misturador de Ar / Oxigênio a concentração desejada.

⚠ Garanta que o suprimento de oxigênio esteja ativado antes de ligar o Ventilador MASSIMUS e depois que o Misturador Externo de Ar / Oxigênio estiver devidamente conectado. Caso contrário, ocorrerá stress à bomba interna e a entrega de gás ao paciente estará comprometida.

Figura 13 – Instalação do Misturador de Carregamento de Ar / Oxigênio

6.10.2 ENTRADA DE BAIXO FLUXO DE OXIGÊNIO

Ao utilizar a entrada de baixo fluxo de oxigênio, conecte a fonte de oxigênio em baixa pressão (baixo fluxo) através do conector localizado na traseira do equipamento.

Figura 14 – Conector de Entrada de Oxigênio com Baixo Fluxo

As alterações na pressão no interior do circuito paciente podem causar alteração na concentração de oxigênio. A concentração real de oxigênio varia de acordo com mudanças no fluxo do circuito do paciente. Os seguintes parâmetros de controle podem afetar a concentração de oxigênio:

- Ajuste de Volume ou pressão
- Ajuste do PEEP
- Ajuste de Frequência
- Pico de Fluxo Inspiratório
- Forma de onda do Fluxo
- Relação I:E
- Vazamento
- Baixa vazão de oxigênio

⚠ Quando o oxigênio é administrado por uma fonte de baixo fluxo a concentração real de oxigênio pode variar. Vazamentos substanciais podem reduzir a concentração de oxigênio inspirado. FiO2 devem ser monitoradas e ajustes de alarme apropriados devem ser usados.

O fluxo de oxigênio introduzido ao Ventilador Pulmonar Massimus não deve ultrapassar 15 litros por minuto (LPM) e a pressão deve estar abaixo de 50 psig.

7. OPERAÇÃO BÁSICA

Familiarize-se com as instruções nesta seção antes de ventilar o paciente com o Ventilador Pulmonar MASSIMUS. É essencial que todos os passos listados sejam seguidos para garantir a operação do Ventilador de forma mais segura possível. Use as informações nesta seção em conjunto com protocolos médicos estabelecidos e instruções do fornecedor para acompanhantes domésticos.

Apenas pessoas adequadamente treinadas devem operar o Ventilador. O Ventilador MASSIMUS é um dispositivo médico restrito, projetado para utilização por Terapeutas Respiratórios ou outro profissional devidamente treinado e qualificado sob a direção de um médico e de acordo com as leis estaduais e regulamentos aplicáveis.

7.1 *LIGANDO O VENTILADOR*

Revise todos os Avisos Gerais e Precauções antes de utilizar o Ventilador.

O Ventilador pulmonar MASSIMUS pode ser usado tanto com uma fonte de alimentação AC (externa) ou DC (baterias internas).

Antes de utilizar o Ventilador, **seja fonte de energia AC ou DC**, assegure-se de que as baterias internas estão totalmente carregadas.

➔ **Para Ligar o Ventilador:**

1. Pressione o botão Liga /Desliga.

O Ventilador realizará um breve auto teste para assegurar o funcionamento do microprocessador. Durante o auto teste, verifique se todos os indicadores em LED iluminam-se.

O display acenderá e o Ventilador purgará para limpar o conjunto de transdutores e o orifício de fluxo enquanto a campainha de alarme emite um único sinal sonoro.

Após o auto teste, o Ventilador entra no modo de CONFIGURAÇÕES; neste modo, todas as configurações estarão disponíveis e a tela de exibição é ativada. No modo de configurações, você pode ajustar os parâmetros de ventilação; no entanto, o Ventilador MASSIMUS não ventilará e o botão LIGADO não se iluminará.

7.2 INSTALANDO O VENTILADOR

Após parametrizar o Ventilador Pulmonar *MASSIMUS*, verifique os limites de alarme e as configurações de controle, certifique-se de que são apropriadas para que o paciente seja ventilado e que realizem a calibração da válvula de expiração, e só então você poderá iniciar a ventilação.

- **Inicializando o Ventilador Pulmonar Massimus:**

1. Pressione o botão liga/desliga por dois segundos para inicializar o equipamento.

Uma mensagem "iniciando a ventilação" indica que o botão foi pressionado.

O sistema purga os tubos e orifícios dos transdutores de fluxo (um ruído é emitido) e começa a ventilação. O LED do botão liga/desliga acenderá uma luz verde indicando que o sistema está funcionando.

2. Conecte o circuito de paciente ao Ventilador e ao paciente.
3. Verifique se os alarmes de Baixa e Alta pressão estão nos níveis adequados. Caso não estejam reajuste-os.
4. Verifique se o indicador de TRIG pisca cada vez que o paciente inicia um esforço inspiratório espontâneo. Reajuste a sensibilidade conforme necessário
5. Reavalie os alarmes para VM ALTO e para VM BAIXO e ajuste aos níveis adequados.

7.3 DESLIGANDO O VENTILADOR

- **Para desligar o Ventilador:**

O Ventilador pode ser desligado somente a partir do modo de ventilação. Se o Ventilador não está ventilando, você deve começar a ventilação e, em seguida, proceder ao desligamento.

1. No painel frontal do Ventilador, pressione o botão Liga/ Desliga.

O sistema mostra uma mensagem: "Tem certeza de que quer desligar? para desligar, pressione o botão Liga / Desliga durante 2 segundos".

O LED do botão Liga / Desliga pisca para indicar que se deve pressionar novamente por 2 segundos

2. Pressione o botão Liga / Desliga durante 2 segundos, dentro do período de cinco segundos após receber a mensagem.

Você pode pressionar a tecla de alarme para inibir o alarme sonoro após desligar o ventilador.

Ao operar somente com bateria, o Ventilador desliga automaticamente se a ventilação não for iniciada em cinco minutos depois de ligado.

7.4 NAVEGANDO ENTRE TELAS

A navegação entre as telas é realizada utilizando as teclas: **Home, Tela Ampliada e Tela Técnica**.

A ventilação só pode ser ligada e desligada a partir da tela Home.

A seguinte mensagem é exibida enquanto na Tela avançada ou Tela Técnica:

"Para iniciar a ventilação pressione a tecla Home para revisar suas configurações"

7.5 PARAMETRIZAÇÃO

Cada uma das três telas (Home, Tela Ampliada e Tela Técnica) tem um conjunto de botões de controle. Você pode ajustar os valores de controle em qualquer uma das três telas de uma forma similar.

- **Para parametrizar:**

1. Selecione o parâmetro pressionando o botão relevante (por exemplo: f, Ti, ou Sensibilidade).

A cor do botão na tela mudará da cor de laranja para cinza, indicando que seu valor está sendo habilitado para ajuste.

2. Ajuste o valor numérico utilizando as teclas + e - no teclado .
3. Confirme o valor, fazendo uma das seguintes ações:
   - Pressione o botão na tela selecionando novamente (restaura a cor do botão para cinza).
   - Pressione a tecla OK.

Caso não seja confirmada a alteração passados cinco segundos a alteração será cancelada automaticamente.

- **Ajustando os controles não – numéricos.**

1. Selecione o parâmetro pressionando o botão de controle relevante (por exemplo: botão do modo ventilatório).

O botão que foi pressionado passará da cor cinza para laranja, indicando que o seu valor é propício para o ajuste.

2. Toque na tela para alterar o valor.
3. Pressione o botão Entra (OK) para salvar a alteração.

Caso não seja confirmada a alteração passados cinco segundos a alteração será cancelada automaticamente.

7.5.1 CONFIGURAÇÕES PADRÃO

Quando o Ventilador é utilizado pela primeira vez, ele utiliza sua configuração padrão de fábrica para todos os parâmetros e configurações. Após alteradas as configurações, os novos valores são salvos na memória do sistema para posterior utilização. Os valores recém-definidos persistem até que o dispositivo seja reiniciado (apenas por um técnico certificado), ou seja, as configurações serão salvas mesmo que o ventilador seja desligado ou que todas as fontes de energia sejam desconectadas os valores dos parâmetros não serão afetados.

8. AJUSTES DO VENTILADOR PULMONAR MASSIMUS

8.1 TELA HOME (PARÂMETROS)

Esta é a tela padrão no modo de espera do ventilador. O visor sempre muda de volta automaticamente para a exibição de parâmetros.

Figura 15 – Tela de Parâmetros (modelos com e sem Misturador Interno de O2)

Botão	Descrição
Sensibilidade (Pressão)	O ventilador Massimus fornece pressão ou vazão baseada no disparo. O botão de modo de disparo está localizado na Tela Técnica. Usado para determinar o nível de pressão de disparo (sensibilidade) em termos de quão longe a pressão das vias aéreas deve cair abaixo da pressão de ajuste da linha de base para que um esforço espontâneo do paciente seja detectado. O LED indicador TRIG acende cada vez que a pressão atinge o nível parametrizado. O LED indicador TRIG pisca indicando um esforço respiratório espontâneo do paciente. Faixa: -0,1 a -20 cmH2O/mbar Resolução: 0,1 cmH2O/mbar Recomenda-se parametrizar a sensibilidade no valor mais próximo possível de -0,1 cmH2O sem disparo automático, a fim de maximizar o disparo em sincronia.

Botão	Descrição
Sensibilidade (Fluxo)	O ventilador Massimus fornece pressão ou vazão baseada no disparo. O botão de modo de disparo está localizado na Tela Técnica. Usado para determinar o fluxo inspiratório exercido pelo paciente capaz de disparar o ventilador. O LED indicador TRIG acende quando o esforço respiratório do paciente é detectado. Faixa: DESLIGADO, de 1 a 20 LPM Resolução: 1 LPM
PEEP	Usado para estabelecer uma linha de base de pressão positiva no circuito paciente durante a exalação. Queda brusca do valor da PEEP pode causar alarme PBASE ALTA. Faixa: 0, 3 a 40 cmH_2O/mbar Resolução: 1 cmH_2O/mbar O valor do PEEP somado ao do PSV acima PEEP não pode exceder 60 cmH2O/mbar.
PSV acima PEEP	Usado para determinar o nível de pressão durante a inspiração realizada por pacientes em respirações espontâneas apenas nos modos SIMV e SPONT. Durante cada respiração espontânea, o ventilador permite que o paciente atinja a pressão nas vias aéreas para o PSV acima do PEEP + nível de PEEP. Respirações espontâneas são suspensas quando ocorre uma das seguintes condições: ▪ O fluxo do paciente cai para a % definida de pico de fluxo. ▪ A pressão das vias aéreas ultrapassa 3 cmH2O (mbar). ▪ O PSV Ti tenha ocorrido. A pressão máxima das vias aéreas nunca ultrapassa o limite do alarme de pressão alta configurado. Faixa: 0 a 60 cmH2O/mbar Resolução: 1 cmH2O/mbar O valor de PEEP somado ao valor do PSV acima do PEEP não pode exceder 60 cmH2O/mbar.

Botão	Descrição
Frequência	Usado para determinar a frequência respiratória do paciente. No modo ACMV determina-se o número de respirações pelo tempo de disparo. No modo SIMV, determina o número total de respirações mandatórias. Se a frequência respiratória resultar no inverso da relação I: E, o sistema exibirá a mensagem "Inversão I: E". Depois de visualizar a mensagem, você poderá aumentar o valor da taxa até uma Relação I: E de 3:1. Faixa: 1 a 99 b/min Resolução: 1 b/min
Fluxo	Usado para parametrizar o fluxo mandatório (controle de volume). Este botão de controle só aparece se o fluxo for selecionado no botão de controle Ti / FLUXO na tela Técnica. Caso contrário, o botão aparece Ti. Os valores de fluxo e Ti estão relacionados. A configuração de Ti faz com que a taxa de fluxo atinja o nível máximo ou mínimo da especificação de fluxo, não sendo possível alterar o valor numérico Ti, e uma mensagem de limitação aparece como janela pop-up. O fluxo pode ser ajustado indiretamente, alterando o volume corrente (controle de volume) ou a configuração de Ti. Faixa: 6 a 100 L/min Resolução: 1 L/min
Ti	Usado para definir o tempo de inspiração para respirações mandatórias (volume ou controle de pressão). Este botão de controle só aparece se o Ti é selecionado no botão de controle Ti /FLUXO na tela técnica. Caso contrário, o botão de FLUXO aparece. Os valores de FLUXO e de Ti são relacionados, portanto, se o valor selecionado para Ti resultar em inversão da Relação I: E, o sistema exibe uma mensagem "Inversão I: E" na janela de pop-up. Depois de visualizar a mensagem, poderá continuar a aumentar o valor de Ti até uma Relação I: E de 3:1. Se o valor estabelecido para Ti fizer com que a taxa de fluxo atinja o nível máximo ou mínimo da especificação de fluxo, não sendo possível ajustar o valor de Ti, e uma mensagem de limitação aparecerá na tela. Faixa: 0.1 a 3,0 segundos Resolução: 0,1 segundos
VCV	Usado para definir o volume mandatório para o sub-modo VCV. Faixa: 30 a 2,200 ml Resolução: 10 ml
PCV acima do PEEP	Usado para definir a pressão para o sub-modo PCV. Faixa: 5 a 80 cmH_2O/mbar Resolução: 1 cmH_2O/mbar

Botão	Descrição
VG Alvo	Controle especial para garantir o Volume, usado para definir o volume corrente. Faixa: 30 a 2,200 ml Resolução: 10 ml
PSV min	Controle especial para garantir o Volume, usado para definir a pressão mínima que poderá ser aplicada. Faixa: 5 a 60 cmH_2O/mbar Resolução: 1 cmH_2O/mbar
PSV máx.	Controle especial para garantir o Volume, usado para definir a pressão máxima que poderá ser aplicada. Faixa: 0 a 60 cmH_2O/mbar Resolução: 1 cmH_2O/mbar
P Baixa	Controle B-LEV, utilizado para definir a linha de base de baixa pressão. Faixa: 0 a 30 cmH_2O/mbar. Resolução: 1 cmH_2O/mbar
P Alta	Controle B-LEV, utilizado para definir a linha de base alta pressão. Faixa: 3 a 60 cmH2O/mbar Resolução: 1 cmH2O/mbar
T Baixa	Controle B-LEV, usado para definir o período de referência de baixa pressão. Faixa: 0,5 - 5,0 segundos Resolução: 0,5 segundos
T Alta	Controle B-LEV, utilizada para definir o período de linha de base alta pressão. Faixa: 0,5 - 15,0 segundos Resolução: 0,5 segundos
Tela de Alarme	Usado para abrir a tela de alarmes.
P Alta	Usado para definir o valor máximo permitido para a pressão de uma respiração mandatória Faixa: P baixa a 99 cm H2O/mbar Resolução: 1 cm H2O/mbar
VM Baixa	Usado para definir o volume minuto mínimo minuto permitido para um paciente. Faixa: 0.0 a VM Alto – 1 Resolução: 0.1 L
VM Alta	Usado para definir o volume máximo/Minuto permitido para um paciente. Faixa: VM Baixo + 1.0 a 50 Resolução: 0.1 L

Botão	Descrição
% O2 (opcional)	Usado para definir o aumento do nível de O2. Frequência: 21 a 100% Resolução: 1%
100%O2 (opcional)	LIGA/DESLIGA - usado para ativar 2 minutos de aumento de 100% de O2
Nebulizador (opcional)	Usado para ativar a função de nebulização sincronizada. Faixa: LIGA/DESLIGA O tempo do nebulizador é determinada pelo botão de controle do Período de Nebulização, localizado na tela Home.
ACMV	Modo de Ventilação Mandatória Assisto/Controlado.
SIMV	Modo de Ventilação Mandatória Intermitente sincronizada
SPONT	Modo de Ventilação Espontânea.
VtG ou MVG	Modo de Ventilação Volume Garantido O botão para selecionar VtG ou MVG está localizado na Tela Ampliada.
B-LEV	Modo de ventilação bifásico ou APRV.

8.1.1 Mensagens Pop-Up

A tabela a seguir descreve as mensagens de pop-up, e como elas são ativadas.

Mensagem	Motivo
PEEP está limitada pela PCV	PEEP atingiu 60 – PCV.
PEEP está limitada pela PSV	PEEP atingiu 60 – PSV.
PSV está limitada pela PEEP	PSV atingiu 60 – PEEP.
Max I: E atingida	Ti / Fluxo ou frequência atingiram valores que causaram a Relação I: E máxima de 3:1.
Inversão I: E	Ti ou frequência atingiram valores que inverteram a Relação I: E.
P Baixa limitada pela P alta	P Baixa atingiu P alta – 1.
Fluxo Max atingido	Aumento de VCV ou diminuição de Ti fez com que o fluxo atingisse o seu valor máximo.

Mensagem	Motivo
Fluxo Min atingido	Diminuição de VCV ou aumento de Ti fez com que o fluxo atingisse o seu valor mínimo.
P alta limitada pela P Baixa	P Alta atingiu P Baixa + 1.
VM Alta limitada pela VM Baixa	VM Alta atingiu VM baixa + 1.
VM Baixa limitada por VM Alta	VM Baixa atingiu VM Alta – 1.
Ti máx. atingido	Aumento do VCV ou diminuição do Fluxo fez com que o Ti atingisse o seu valor máximo.
Ti Min Atingido	Diminuição do VCV ou aumento do fluxo fez com que o Ti atingisse o seu valor mínimo.
O_2 baixo limitado por O_2 Alto	O_2 Baixo atingiu O_2 Alto - 10.
O_2 Alto limitado por O_2 Baixo	O_2 Alto atingiu O_2 Baixo +10.
Max E: I atingido	Ti e frequência ocasionaram o máximo da Relação E: I
Total PSV limitada por 60 cmH_2O	PSV + PEEP atingiram 60 cmH_2O
Configuração de alarme MV baixo para 0,0 desabilita a verificação de alarmes do circuito	Desativando o alarme VM Baixa desativa a verificação do circuito
PSV MIN limitado por PSV MAX	Somente no modo VG: PSV min atingiu PSV máx.
PSV MAX limitado por PSV MIN	Somente no modo VG: PSV máx. atingiu PSV min
NPPV (VNI) não está disponível no modo VG	Somente no modo VG: NPPV (VNI) não está disponível
Modo VG não está disponível enquanto o modo NPPV (VNI) estiver ativado.	Quando o NPPV (VNI) estiver ativado o modo VG não poderá ser ativado.
NPPV (VNI) não está disponível no modo VCV	Não há ventilação VCV no modo NPPV (VNI)
Armazenamento externo indisponível	Falha de download: Não há espaço livre para armazenamento externo USB.
Alarme de P baixa está desligado	Ajuste do alarme de P baixa para 0.0 desabilitando o alarme.
100% de O2 está disponível apenas durante a ventilação	2 minutos na função 100% O2 apenas está disponível durante a ventilação
O nebulizador não pode ser ativado quando não houver ventilação	O nebulizador poderá ser ativado apenas quando houver ventilação
O nebulizador não pode ser ativado se o volume for menor que 200ml	O nebulizador não estará disponível para um volume de ventilação menor que 200 ml.
O ajuste de volume é limitado a 200ml quando o nebulizador estiver ligado	O nebulizador estará disponível para um volume de ventilação igual a 200 ml.

Mensagem	Motivo
O ajuste de volume menor que 200ml, O nebulizador será desativado	O nebulizador irá parar automaticamente quando o usuário ativar o volume da ventilação para um volume menor do que 200m.

8.2 TELA AMPLIADA

Pressionando o botão Tela Ampliada será exibida a tela de configurações estendidas.

Figura 16 – Configurações - Tela Ampliada

Botão	Descrição
SUSPIRO	Lig./Desl – Usado para ativar o sub-modo SUSPIRO.
Altitude Compensação	Usado para compensar altitudes
VNI	Desl / Baixo / Alto – Usado para ativar a ventilação não invasiva.
Tendências	Lig / desliga / Clear - usado para ativar e limpar as informações de tendências. Padrão de fábrica: desligado
Rampa	Usado para definir o nível de ascensão do sistema. Valores vão de **1** (mais rápido) a **5** (mais lento). Estas opções só são habilitadas nos modos PCV e PSV. Ajuste inicialmente a Rampa para 3 a vá ajustando de acordo com a resposta do paciente.
PSV Term Fluxo	Usado para definir o trigger expiratório de 10% a 90% do pico de fluxo. Esta opção só é ativada no modo PSV. Quando o PSV term fluxo está definido em "DESLIGADO", a duração do suporte de pressão da respiração é o valor definido pelo "PSV Ti".
PSV Ti	Usado para controlar e limitar o tempo de inspiração no suporte de pressão de 0.1 a 3 segundos.

Botão	Descrição
Forma de Onda	Usado para definir o tipo de forma de onda: **Quadrada** – O fluxo permanece constante durante a fase inspiratória. **Descendente** – O fluxo desce linearmente até que o fim do fluxo (no final da inspiração), ou seja, 50% do fluxo máximo. (Pico de Fluxo é calculado com base no volume corrente e tempo inspiratório). Esta opção só estará habilitada no modo VCV.
Modo VG	Usado para ativar o sub-modo Volume Garantido. Opções: VtG (garantia do volume corrente) ou MVG (garantia do volume minuto) Padrão de fábrica: MVG
Trigger Delay	Usado para ativar a função de atraso de disparo no modo MVG. DESLIGADO: função de atraso de disparo está desabilitada. LIGADO: duplica o tempo de atraso antes que a ventilação mandatória seja ativada (ciclos de tempo).
Maneuvers	Usado para selecionar uma manobra Retenção inspiratória: quando selecionado este modo, será realizada uma retenção inspiratória na próxima fase de inspiração. Retenção expiratória: quando selecionado este modo, o ventilador irá realizar uma retenção expiratória na próxima fase de expiração.
Hold Length	Usado para selecionar o tempo de duração da manobra selecionada. Faixa: 1 a 6 segundos Padrão de fábrica: 3 segundos

8.3 TELA DE ALARMES

Pressionando a tela de Alarmes será exibida a seguinte tela.

Figura 17 – Tela de Alarmes

Botão	Descrição
Alarme	Usado para definir a volume do Alarme. Opções: Baixo e Alto

Botão	Descrição
F alta	Faixa: Desl, 1 a 99 bpm Resolução: 1 bpm
F baixa	Faixa: Desl, 1 a 99 bpm Resolução: 1bpm
Vce baixo	Faixa: Desl, 10 a 2.200ml Resolução: 10ml
Vci baixo	Faixa: Desl, 10 a 2.200ml. Resolução: 10ml
Inter apneia	Usado para definir o tempo máximo de apneia. Faixa: 10 a 60 segundos Resolução: 10 segundos
P baixa	Usado para definir a Pressão mínima durante a respiração mandatória. Faixa: Desl, 1 a P BXA Resolução: 1 cmH2O/mbar
P alta	Usado para definir a Pressão máxima durante a respiração mandatória. Faixa: P Baixa a 99 cmH2O/mbar Resolução: 1 cmH2O/mbar
VM Baixo	Usado para definir o Volume mínimo/minuto permitido para o paciente. Faixa: 0.0 a VM Alta – 1 Resolução: 0,1 L
VM Alto	Usado para definir o Volume máximo/minuto permitido para o paciente. Faixa: VM Baixa + 1.0 a 50 Resolução: 0,1 L
FiO2 Baixa	Usado para definir a concentração mínima de oxigênio na mistura de ar no ventilador que desliga o alarme. O valor mínimo pode ser ajustado para qualquer valor entre DESL (valor mínimo 21%) e FiO2 alto menos 10. Faixa: Desl, 22% a FiO2 alta -10 Resolução: 1% Ativado somente quando FiO2 é ativado (ON).
FiO2 Alta	Usado para definir a concentração máxima de oxigênio na mistura de ar no ventilador que desliga o alarme. O valor máximo pode ser ajustado a qualquer valor entre FiO2 baixo mais 10 até DESL (valor máximo 100%) Faixa: FIO2 Baixa +10 a 99%, Desl Resolução: 1% Ativado somente quando FiO2 é ativado (ON).

8.4 TELA TÉCNICA

Pressionando o botão Tela Técnica será exibida a seguinte tela.

Figura 18 – Tela Técnica

Botão	Descrição
Sensor FIO2	Usado para realizar a calibração do sensor de O2 em uso e ativar ou desativar o monitoramento de O2. Ativando FiO2 o valor FiO2 será exibido na tela; desativando o mesmo, o valor não é monitorado.
Ctrl Ti/Flux	Usado para especificar o tempo inspiratório ou os critérios de fluxo que deverão permanecer constante durante o controle de Volume.
Econ ener	Usado para Habilitar/Desabilitar o sistema de economia de energia e modo noturno. Faixa: LIG / DESL / NOITE LIG: modo de economia de energia é ligada - a tela é desligada após 5 minutos e o indicador de pressão exibe um LED apenas para indicar a pressão de pico. NOITE: Modo noturno é ativado - a tela se desliga após 5 minutos e a display do medidor de pressão exibe um LED apenas para indicar a pressão de pico. Em ambos os modos a tela é ativada automaticamente em caso de um alarme ou se qualquer tecla for pressionada pelo usuário.
Mostre Info	Usado para obter informações do sistema: Número de série do equipamento, Versão de software, Número de série do Compressor, Horas de Utilização e informações da próxima manutenção.
Circ TEST	Usado para entrar no processo de calibração da válvula de expiração do circuito paciente. A cada vez que o circuito de paciente for substituído deverá ser calibrado antes de ser utilizado no paciente.
Def Carreg	Usado para carregar uma configuração de ventilação que foi definido no ventilador.
Def Salv	Usado para salvar as configurações parametrizadas no ventilador. É possível salvar até 5 parametrizações.
Def Relóg	Usado para ajustar data e hora. Tanto os registros de alarme quanto as alterações de registro são restauradas após o ajuste do relógio.

Botão	Descrição
Mostre Reg. Alarm	Usado para exibir os alarmes que ocorreram, por data, hora e tipo. É possível apagar os registros de alarmes a partir da tela de confirmação. O código é 1315.
Mostre Reg. Troque	Usado para exibir as alterações que foram feitas para os modos de ventilação. Essas alterações serão salvas por data, hora, tipo e valores. É possível apagar os registros de alarmes a partir da tela de confirmação. O código é 1315.
Avançado Tela	Usado para acessar a Tela Técnica avançado. Esta função está disponível para os técnicos e autorizados pela Cmos Drake. Consulte o manual de serviço.
Período do Nebulizador (Opcional)	Usado para alterar o período de tempo da nebulização Faixa: 5 a 60 minutos Padrão de fábrica: 5 minutos

9. SISTEMA DE ALARMES E VENTILAÇÃO BACKUP

O Ventilador *MASSIMUS* possui um sistema de alarmes inteligente, que indica problemas com o ventilador e ventilação do paciente. Um alarme soa quando existe um risco para o paciente. Um alarme técnico de alerta ocorre quando há uma situação indesejável, mas que não representa risco imediato para o paciente.

O sistema de alarme do Ventilador MASSIMUS inclui alarmes variáveis e automáticos (de ventilação e técnicos).

Estes alarmes podem ser sonoros e/ou visuais.

Este capítulo descreve:

- Alarme Sonoro e Sinais de Alerta (veja seção 9.1)
- Alarme Visual e Sinais de Alerta (veja seção 9.2)
- Alarme e Alerta - Especificações de alarmes automáticos e variáveis (veja seção 9.3)
- Ventilação de backup - Apneia (veja seção 9.4)
- Reiniciando alarmes (veja seção 9.6)
- Configurando um alarme remoto (veja seção 9.9)

9.1 ALARMES SONOROS E SINAIS DE ALERTA

O Ventilador Pulmonar MASSIMUS possui três tipos de alarmes, sendo eles:

- **Alerta (Alarmes de baixa prioridade)** - É necessária a atenção do operador. Estes alarmes são ativados em casos de alterações de status do ventilador.

  Quando o alarme Técnico é ativado serão disparados 3 beeps em sequência. O alarme permanecerá até que a causa do alarme seja solucionada ou o botão de silencia alarme seja pressionado.

- **Alarme de Prioridade Media** – Requer pronta observação do operador para Identificação das causas do alarme.

  Quando alarme de media prioridade é ativado serão disparados 3 beeps em sequência, uma pausa, mais 2 beeps em sequência. O alarme permanecerá até que a causa do alarme seja solucionada. Mesmo que o botão silenciar alarme seja pressionado os alarmes visuais permanecerão ativados na tela.

- **Alarmes de Alta Prioridade** - Requer ação imediata do operador.

  Quando alarme de alta prioridade é ativado serão disparados 2 beeps em sequência repetidamente. O alarme permanecerá até que a causa do alarme seja solucionada.

O operador pode ajustar o nível de som do alarme em alto ou baixo.

9.2 ALARMES VISUAIS E SINAIS DE ALERTA

O sistema de alarme visual e técnico é composto por:

- Um sinal de alarme visual importante – um LED vermelho que pisca de forma intermitente indica que há alarmes no sistema.
- Uma exibição de mensagens de alarme.

Se alarmes múltiplos ocorrem ao mesmo tempo, os três alarmes mais importantes serão exibidos de acordo com sua prioridade interna, da esquerda para a direita, da prioridade mais alta para a mais baixa - alarmes são exibidos em vermelho; advertências em amarelo. Sempre que um novo alarme é ativado, o sistema recalcula a ordem correta dos alarmes e exibe os três prioritários mais importantes.

- Indicadores de LED – Alguns alarmes possuem também a indicação visual através de LEDSs na parte superior do painel frontal do gabinete, estes LEDS são sincronizados com os alarmes sonoros sendo eles: Trig, AC (sem alimentação AC), Bat Fraca, Bat (alimentação pela bateria), Alarme, Apneia, Vent. Backup, VM ALTO, VM BAIXO, P ALTA e P BAIXA. Quando os alarmes estão ativos, seus LEDS correspondentes estarão piscando. Quando um alarme se torna passivo (inibido) o LED correspondente se torna estável (aceso).

O LED de Alarme indica falha irrecuperável no sistema interno. Ventile o paciente com um meio alternativo de ventilação. Anote a mensagem na área de exibição de alarme e registro de alarmes. Contate o seu fornecedor ou CMOS DRAKE.

9.3 ESPECIFICAÇÕES DE ALARMES E ALERTAS

Esta seção descreve as especificações de alarme para o Ventilador Pulmonar MASSIMUS:

- Alarmes de ventilação variáveis;
- Alarmes de ventilação automáticos;
- Alarmes técnicos automáticos;
- Alertas

9.3.1 ALARMES DE VENTILAÇÃO VARIÁVEIS

Alarme	Prioridade	Faixa	Ativação
PRESSÃO ALTA	Média	P Baixa a 99 cmH2O	Quando a pressão das vias aéreas atinge a configuração de limite de alarme de alta pressão.

Alarme	Prioridade	Faixa	Ativação
PRESSÃO BAIXA	Alta	Desl, P alta - 1 cmH2O	Quando a pressão das vias aéreas permanece abaixo do limite de alarme de P baixa durante três respirações consecutivas.
VM BAIXO INS VM BAIXO EXP	Alta	0.0 a 50.0 L/min	Quando o volume minuto inspirado ou expirado cai abaixo da configuração de alarme de volume minuto mínimo.
VM ALTO INS VM ALTO EXP	Alta	1.0 a 50.0 L/min	Quando o volume minuto inspirado ou expirado exceder a configuração de alarme de Volume minuto máximo.
FiO2 BAIXO	Media	21% a 90% O2	Quando O2 entregue cai abaixo da configuração do alarme de FiO2 baixa.
FiO2 ALTO	Media	31% a 99% O2	Quando O2 entregue ultrapassa a configuração do alarme de FiO2 alto.
APNÉIA	Media	10 a 60 seg.	Quando não há respirações por um período mais longo que o tempo de apneia pré-estabelecido de 10 a 60 segundos.
F Alta	Media	Desl. 1 a 99	Quando a frequência respiratória exceder o limite estabelecido após 5 respirações consecutivas.
F Baixa	Media	Desl. 1 a 99	Quando a frequência respiratória permanece abaixo do limite estabelecido após 5 respirações consecutivas.
Baixa Vce	Media	Desl. 10 a 2,200ml	Quando o valor do volume corrente exalado médio de cinco respirações consecutivas não atingir a definição do limite de alarme Vce baixo.
Baixa Vci	Média	Desl, 10 a 2,200ml	Quando o valor do volume corrente inspirado médio de 5 respirações consecutivas não atingir a definição do limite de alarme de Vci baixo.

9.3.2 ALARMES AUTOMÁTICOS DE VENTILAÇÃO

Alarme	Prioridade	Ativação
CHECAR CIRCUITO	Alta	Quando o Vce for menor que 0,03L ou Vce/Vci for menor que 0,15 por 3 respirações consecutivas.
P BASE BAIXA	Media	Quando o valor de PEEP é menor do que o valor definido em mais de 3 cmH2O por mais de três segundos (depende do valor de PEEP estável durante os últimos 5 ciclos de respirações consecutivas).
P BASE ALTA	Media	Quando o valor de PEEP é maior do que o valor definido em mais de 8 cmH2O por mais de três segundos (depende PEEP estável durante os últimos 5 ciclos de respirações consecutivas).

Alarme	Prioridade	Ativação
LIN PROX	Media	Quando a pressão de saída é significativamente maior que a pressão do paciente.
OCLUSÃO	Media	Quando a pressão não cair para menos de PEEP + 15 dentro de três segundos, embora o solenóide de segurança esteja aberta.
BUV	Alta	Quando Apneia é detectada.
PCV NÃO ALCANÇADA	Média	Quando a pressão não chega a 50% do nível definido por três respirações consecutivas.
VtG NÃO É ATINGIDO.	Média	Em VtG ou MVG, quando o volume estabelecido não é atingido com PSV Max.
VtG EXCEDIDO	Média	Em VtG ou MVG, quando o volume entregue exceder o volume que foi previamente estabelecido.
BATERIA BAIXA	Média	Quando o total da capacidade da bateria está abaixo de 20%. O alarme pode ser reconfigurado por 15 minutos pressionando o botão de silenciar alarmes.
BATERIA VAZIA	Média	Quando a capacidade total da bateria está abaixo de 0% ou a capacidade da bateria secundária está abaixo de 5%. O alarme pode ser silenciado apenas se ambas as baterias estiverem sendo carregadas ou a capacidade total esteja acima de 10%.
FALHA NO SUPRIMENTO DE O2	Alta	Quando a fonte de pressão de oxigênio for menor que 2,4bar e a porcentagem de O2 for maior que 21%. Este alarme estará disponível no modelo com misturador interno de O2 (opcional).
CHEQUE SENSOR DE FIO2	Média	Quando o sensor retorna a um valor fora da faixa, indicando que o sensor interno precisa ser calibrado. Este alarme estará disponível no modelo com misturador interno de O2 (opcional).
VAZAMENTO DE O2 (Alarme vermelho)	Média	Quando o nível interno do sensor de vazamento de FiO2 estiver acima de 40%. O alarme apenas poderá ser reconfigurado se o nível interno de FiO2 estiver abaixo de 40%. As funções de O2 são desativadas quando o alarme estiver ativado. Este alarme está disponível apenas no modelo com misturador interno de O2 (opcional).

9.3.3 ALARMES TÉCNICOS AUTOMÁTICOS

Alarme	Prioridade	Ativação
SENSORES DE O2 CAL	Média	Quando o sensor de O2 retorna um valor inválido.

Alarme	Prioridade	Ativação
CALIBRAR O SENSOR DE VAZAMENTO DE O2	Média	O alarme será ativado quando o sensor de vazamento de O2 for substituído, indicando que o sensor de vazamento de O2 precisa ser calibrado por um técnico.
FALHA NO MOTOR	Alta	Quando o compressor não funciona corretamente.
ENERGIA DO MOTOR FRACA	Alta	Quando a potência do compressor é insuficiente.
SENSOR DE PRESSÃO	Média	Quando a pressão do paciente é significativamente maior do que a pressão de saída.
FALHA DE ENERGIA	Alta	Quando o circuito elétrico falha.
FALHA NA MEMÓRIA	Média	Quando a NVRAM não funciona corretamente.
VERIFICAÇÃO DE AJUSTES	Média	Quando o auto-teste verifica que os parâmetros de configurações estão fora de faixa.
CARREGADOR DA BAT PRINCIPAL	Média	Quando o carregador da bateria principal não inicializa a carga.
V ALTO DA BAT PRINCIPAL	Média	Quando a tensão da bateria principal, for superior a 18 V.
V BAIXO DA BAT PRINCIPAL	Média	Quando a tensão da bateria principal é inferior a 11 V.
TEMP ALTA DA BAT PRINCIPAL	Média	Quando a temperatura da bateria principal é superior a 60 ° C.
MEDIDOR DA BAT	Média	Quando não há comunicação da bateria com o CPU.
VOLTAGEM DA BAT PRINCIPAL	Média	Quando a tensão da bateria principal é diferente do medidor de tensão.
CARREGADOR DA BAT SEC	Média	Quando o carregador da bateria secundária não inicializa a carga.
V ALTA DA BAT SEC	Média	Quando a tensão da bateria secundária é superior a 18 V.
V BAIXA DA BAT SEC	Média	Quando a tensão da bateria secundária é inferior a 11 V.
TEMP ALTA DA BAT SEC	Média	Quando a temperatura da bateria secundária é superior a 60 ° C.
MEDIDOR DA BAT SEC	Média	Quando não há comunicação da bateria com a CPU.
VOLTAGEM DA BAT SEC	Média	Quando a tensão da bateria secundária é diferente da tensão medida.

Quando uma mensagem de alarme é gerada, é registrado no log de alarmes com a data e hora da ocorrência.

9.3.4 ALERTAS (PRIORIDADE BAIXA)

Os alarmes técnicos são de menor prioridade em relação aos alarmes fisiológicos.

Alarmes	Ativação
Troca de Energia	Quando o dispositivo é desconectado da fonte de alimentação AC ou DC e a bateria interna é utilizada.
Atenção Bateria fraca	Quando a bateria está com capacidade inferior a 30%.
Bateria secundária	Quando apenas a bateria secundária interna está conectada.
Alarme inibido	Quando o alarme é inibido
Alarme P Baixa inibido	Quando o alarme P Baixa é inibido
Verificar suprimento de O2	Quando a pressão da fonte de oxigênio estiver baixa durante as configurações, antes de iniciar a ventilação. O alarme pode ser reconfigurado pressionando o botão de reconfiguração do alarme. Este alarme estará disponível apenas no modelo com misturador interno de O2.
Vazamento de O2	Quando o nível de vazamento do sensor estiver acima de 25%. O alarme técnico pode ser silenciado pressionando o botão de Reiniciar/Silenciar Alarme. Pressionando o botão de silenciar alarme por 2 segundos irá desativar o alarme até que a ventilação pare e seja reiniciada. Recomenda-se ventilar a área ao redor do ventilador para retirar oxigênio acumulado antes dos 2 segundos de reconfiguração. Este alarme estará disponível apenas no modelo com misturador interno de O2.

9.4 VENTILAÇÃO BACKUP EM APNEIA

O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* proporciona ventilação de backup quando esforços inspiratórios não são detectados ou respirações controladas não são entregues dentro do intervalo de alarme de Apnéia.

9.4.1 VENTILAÇÃO BACKUP NOS MODOS ACMV E SIMV

Nos modos de ACMV e SIMV, a frequência respiratória é automaticamente acrescida em 1,5 vezes da frequência parametrizada, sujeito a um mínimo de 15 resp./ min e um máximo de 99 resp/min ou em 3:1 relação I:E. Se a relação I:E for superior a 3:1, a frequencia é calculada como a frequência ajustada dividido por 45.

9.4.2 VENTILAÇÃO BACKUP NO MODO SPONT

No modo SPONT, o modo muda automaticamente de SPONT para SIMV, ventilação controlada por pressão (PCV), frequência de respiração mandatória (Freq.) = 15 b / min, pressão de pico inspiratório = 15 cmH2O/mbar acima do PEEP parametrizado e tempo inspiratório (Ti) = 1,0 segundos.

9.4.3 CANCELAMENTO DA VENTILAÇÃO BACKUP

O Modo Ventilação Backup termina em um dos seguintes casos:

- Cancelado pelo Paciente - Há duas respirações disparadas pelo paciente durante o intervalo de tempo de apneia. O ventilador retorna imediatamente para as configurações selecionadas pelo usuário antes da ventilação de backup.
- Cancelada pelo operador - Pressionando o botão de reiniciar / silenciar alarme para parar o alarme Ventilação Backup. Isso não irá mudar as configurações selecionadas pelo usuário antes da ventilação de backup.

Em ambos os casos, o alarme sonoro para, o Led indicador correspondente permanece aceso.

Pressionando Reiniciar/Silenciar Alarme para parar o alarme de ventilação de backup, os demais não serão desativados.

Pressionar o botão Reiniciar/Silenciar alarme para parar o alarme de ventilação de backup não reverte o modo de ventilação para o ativo antes do alarme.

9.5 SILENCIAR ALARMES SONOROS

É possível silenciar todos os alarmes fisiológicos e técnicos por 60 segundos.

- **Para silenciar alarmes sonoros:**

  1. No painel frontal do Ventilador, pressione o botão silencia alarme.

  O alarme será silenciado e o LED de alarme piscará por 60 segundos.

  Você pode cancelar o silenciamento do alarme antes dos 60 segundos, pressionando novamente o botão de Reiniciar/Silenciar alarme.

9.6 REINICIAR OS ALARMES

Quando a causa para o alarme não está mais presente, os alarmes se tornam inativos (passivos), pois eles estabilizam (acendem) seu LED correspondente (ele para de piscar). Você pode zerar a cor de todos os LEDs passivos.

- **Para redefinir os alarmes:**

  1. No painel frontal do Ventilador, pressione o botão de Reiniciar/Silenciar Alarme.

9.7 DESABILITANDO ALARME DE VERIFICAÇÃO DO CIRCUITO

Cuidado antes de desabilitar o alarme de Circuito. Este alarme é definido de fábrica.

Para desabilitar o alarme de circuito, coloque o valor 0.0 no parâmetro VM Baixo. Ao realizar este procedimento aparecerá na tela a seguinte mensagem:

"O Alarme VM baixo foi definido com o valor de 0.0 desabilitando o alarme de circuito."

A mensagem permanecerá na tela por 5 segundos.

Para silenciar alarme de verificação do circuito basta pressionar a tecla de reiniciar/silenciar alarme.

O valor só pode ser aceito após a mensagem pop up desaparecer.

9.8 DESABILITANDO ALARME P BAIXA

Cuidado antes de desabilitar o alarme de pressão baixa. O alarme de pressão baixa está habilitado e configurado para 3 cmH2O por Padrão de fábrica.

O alarme de pressão baixa pode ser desabilitado quando P Baixa for parametrizado com o valor de Desl.

Ao realizar este procedimento aparecerá na tela a seguinte mensagem:

Alarme de pressão baixa desligado

A mensagem permanecerá na tela por 5 segundos.

Para aceitar o novo valor de pressão baixa para desligado, pressione Ok ou confirme pressionando a botão P baixa na tela após ajuste.

O valor só pode ser aceito após a mensagem pop-up desaparecer.

O alerta "P Baixa Desligado" aparece quando o alarme está desativado e quando iniciar a ventilação. O alerta é um alarme de prioridade baixa que pode ser reiniciado pressionando o botão Reiniciar/Silenciar.

9.9 CONFIGURANDO UM ALARME REMOTO

O recurso de alarme remoto permite o monitoramento de alarmes a partir de uma central. Quando conectado a um sistema de central de monitoramento, todos os alarmes visuais e sonoros no ventilador são transmitidos como um sinal eletrônico a uma central de monitorização. Outras condições, tais como o desligamento do ventilador (ou falta de energia) também pode ser informado a central de monitorização.

O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* pode ser ligado a central de monitorização, com várias configurações. Para conecta-lo à central de monitorização, um cabo especial deve ser encaixado no sistema e uma integração deve ser conduzida entre o ventilador e a central de monitorização.

Antes iniciar qualquer conexão, contate a Cmos Drake ou o suporte técnico da Cmos Drake, e solicite as especificações técnicas da central de monitorização do *MASSIMUS*.

O projeto, implementação, instalação e testes dos cabos são de exclusiva responsabilidade do instalador, e deve ser feito de acordo com a especificação Técnica da central de monitorização do

MASSIMUS, a fim de um garantir o bom funcionamento do sistema.

10. MONITORIZAÇÃO

Parâmetros de monitoramento (numérico ou gráfico) são exibidos na tela intermitentemente em todas as telas (Home, Tela Avançada e Tela Técnica) para garantir o monitoramento contínuo do paciente durante a ventilação. O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* possui duas opções de visualização: gráfica e numérica. Use o botão Home para alternar entre a tela numérica e as telas gráficas quando o paciente estiver em ventilação.

10.1 DISPLAY GRÁFICO

O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* exibe as formas de onda de pressão e fluxo. Ao tocar a área de monitoramento na tela a forma de onda de volume irá substituir a forma de onda de fluxo. Com mais um toque na tela as formas de onda serão substituídas por loops. Mais um toque na tela e retornará a tela padrão (forma de onda de pressão / fluxo). Quando o modo Tendências estiver LIGADO, um toque adicional irá aparecer as telas de tendência.

Os seis parâmetros que se seguem são apresentados no lado direito da área de controle:

Nome	Descrição	Faixa	Resolução	Taxa de Atualização
PIP	Pico de Pressão Inspiratória	0 a 99 cmH_2O	1 cmH_2O	A cada respiração
Vce	Volume Expiratório Corrente	0 a 7500 ml	10 ml	A cada respiração
Vci	Volume Inspiratório Corrente	0 a 7500 ml	10 ml	A cada respiração
VMe	Volume Minuto Expiratório	0 a 99.9L/min	0.1 L/min	A cada 10 segundos
F Total	Número total de respirações do paciente	99 rep/min	1 resp/min	A cada respiração
FiO2	Fração de oxigênio inspirado	21% a 100% O_2	1%	A cada 10 segundos

10.1.1 FORMAS DE ONDAS E LOOPS

O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* exibe a curva de pressão em amarelo, fluxo em magenta e volume em azul no domínio do tempo. A linha tracejada representa o zero dos valores de pressão, fluxo e volume em gráficos relevantes.

Quando uma respiração espontânea do paciente for detectada a curva de pressão será exibida em verde. .

O Ventilador Pulmonar Massimus pode exibir um loop dinâmico com as combinações:

- Pressão/Volume
- Fluxo/Volume

Ao tocar a área de monitoramento no display é possível alternar entre os três diferentes gráficos: Fluxo, Volume e Loops.

Formas de onda e faixa de visualização:

Parâmetros	Faixa
Formas de Onda	
Pressão nas vias aeras	0 a 90 cmH_2O
Fluxo	-150 a 150 l/min
Volume	30 a 2.200 ml
Loops	
Pressão/Volume	x: 0 a 2.200 ml y: 0 a 90 cmH_2O
Fluxo/Volume	x: 0 a 2.200 ml y: -150 a 150 l/min

O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* utiliza a função de escala automática para exibir as formas de onda na tela.

10.1.2 TENDÊNCIAS

Em até 72 horas os gráficos de tendências estão disponíveis na tela gráfica. Para ativar a visão das tendências, pressione o botão Tela Ampliada, toque "Tendências" e escolha a opção "LIGA".

As tendências são exibidas tela gráfica; toque na tela de exibição dos loops, a fim de visualizar os gráficos de tendências.

Para limpar a memória, pressione o botão de tendências da Tela Ampliada, e escolha "Clear".

10.1.3 SELEÇÃO DOS PARÂMETROS DE TENDÊNCIAS

Os seguintes parâmetros podem ser mostrados como tendências

- Frequência Total res/min (Total Rate B/Min)
- Pico da pressão inspiratória (PIP)

- Volume Expirado (Vce)

	Toque na área de monitoramento para alternar entre as três telas: Frequência, PIP e Vce.

10.1.4 AJUSTE DA ESCALA DE TEMPO

Para alterar o intervalo de tempo, toque nas setas esquerda « e direita » localizadas nos cantos superior da tela de tendências.

Figura 19 – Tela de tendências

WARNING	O ventilador utiliza uma função de auto escala. As escalas de cada parâmetro tendem a variar de acordo com o intervalo real de valores a serem exibidos.

10.2 TELA DE MONITORAMENTO DE MECÂNICA PULMONAR

O de monitoramento de mecânica pulmonar listados abaixo, podem ser medidos com o *MASSIMUS*:

Parâmetro (unidade)	Definição
Pressão Platô - Pplat (cmH2O)	A pressão aplicada as vias aéreas e alvéolos.
Complacência Estática - Cest (ml / cmH2O)	Complacência estática (durante a manobra de fluxo zero) do pulmão e parede torácica
Complacência Dinâmica - Cdin	Complacência dinâmica de pulmão e parede torácica.
Auto PEEP (cmH2O)	A diferença entre o conjunto PEEP e PEEP total nos pulmões. A causa da pressão anormal por ar preso nos alvéolos.
Resistência - Rest (cmH2O /(l/ s))	A resistência das vias aéreas ao fluxo de ar durante a inspiração

Para medir a Pressão Platô, complacência estática e resistência, uma pausa inspiratória (Insp.hold) deve ser realizada.

Para medir a auto - PEEP, uma pausa expiratória (Exp.hold) deve ser realizada.

Notas e Advertências:

Pacientes com respiração ativa, podem criar artefatos ou ruídos, o que pode afetar a precisão dos cálculos de mecânica pulmonar.

As manobras (Maneuvers) estão disponíveis tanto no controle de volume (VCV> 200 ml) quanto no controle de pressão e quando o pico de fluxo inspiratório for maior do que 15LPM.

As manobras (Maneuvers) estão disponíveis nos modos de ventilação SIMV e ACMV.

As manobras (Maneuvers) não estão disponíveis durante a nebulização ativa

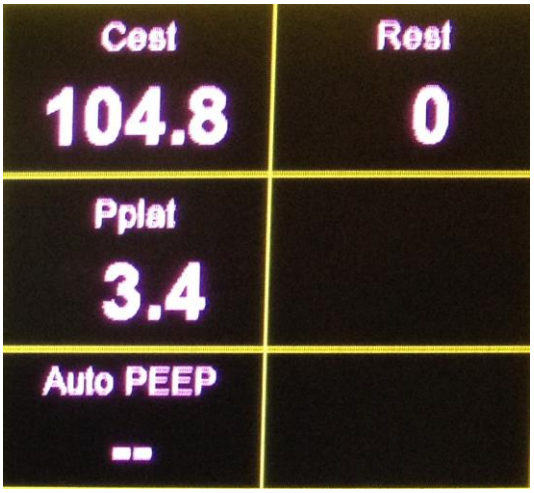
10.2.1 REALIZANDO MANOBRAS DE PAUSA INSPIRATÓRIA E EXPIRATÓRIA COM O MASSIMUS

Na Tela Ampliada aperte o botão Manobras (Maneuvers) e selecione a manobra que gostaria de realizar. A manobra selecionada será executada automaticamente na próxima fase inspiratória ou expiratória respectivamente.

O botão de duração das Manobras (Hold Length) controla a duração da manobra e pode ser definido entre 1 a 6 segundos (o padrão de fábrica é de 3 segundos).

10.2.2 TELA DE MONITORAMENTO DA MECÂNICA PULMONAR

A tela de monitoramento de mecânica pulmonar localizada na área principal de monitoramento é exibida automaticamente por 10 segundos.



Para voltar à tela principal dos parâmetros de ventilação, toque na área tabulada da tela ou aguarde 10 segundos.

10.3 MONITORAMENTO DE IRRS

O monitoramento de IRRS pode ser visto tocando a parte da tela principal onde é exibido os parâmetros de resposta do paciente localizado no lado direito da tela.

O IRRS é a frequência real dividida pelo volume corrente expirado [1/min *L].

10.4 PARÂMETROS ADICIONAIS DE MONITORAMENTO DE TELA

O mostrador numérico padrão do *MASSIMUS*, localizado no lado direito da tela exibe (PIP, Frequêncial Total, FIO2, VMe, Vce e Vci).

Esta atualização de SW oferece um acesso rápido a 6 parâmetros adicionais - toque na área de monitoramento numérico da tela para descobrir um monitoramento reforçado com os seguintes parâmetros:

- PIF - o pico de fluxo inspiratório medido em litros por minuto.
- I: E – o tempo da inspiração para a expiração.
- P min - o valor da medição atual do PEEP.
- P med - a pressão média medida ao longo de um ciclo de respiração.
- IRRS - índice de respiração rápida superficial [1 / min * L]
- Cdin - Complacência dinâmica [ml / cmH2O]

Para voltar à tela principal de parâmetros de ventilação ou toque na área da tabela ou aguarde 10 segundos.

10.5 DISPLAY NUMÉRICO

O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* exibe os dados gráficos no display. Use o botão Parâmetros para alternar entre o teclado numérico e as telas gráficas.

A tabela a seguir descreve os parâmetros que são monitorados no Ventilador.

Nome	Descrição	Faixa	Resolução	Taxa de Atualização
PIP	Pico de pressão inspiratória	0 a 99 cmH_2O	1 cmH_2O	A cada respiração
P base	Linha base da Pressão nas vias aéreas no fim da expiração	0 a 99 cmH_2O	1 cmH_2O	A cada respiração
P media	Pressão média nas Vias Aéreas	0 a 99 cmH_2O	1 cmH_2O	A cada respiração
Vce	Volume Corrente Expiratório	0 a 7500 ml	10 ml	A cada respiração
Vci	Volume Corrente Inspiratório	0 a 7500 ml	10 ml	A cada respiração
Vme	Volume Expiratório por Minuto	0 a 99.9L/min	1 L/min	A cada 10 segundos
Vmi	Volume Inspiratório por Minuto	0 a 99.9L/min	1 L/min	A cada 10 segundos
Freq real	Número total de respirações do paciente	99 b/min	1 b/min	A cada respiração
I:E	Frequência I: E	1:99 a 3:1		

Nome	Descrição	Faixa	Resolução	Taxa de Atualização
	OBS: Frequência I: E é determinada pelos valores estabelecidos para Frequência e VC. Se o tempo de expiração é maior que o tempo de inspiração, o formato de exibição é de 1: X.X. Se o tempo de expiração é menor que o tempo de inspiração, o formato de exibição é XX: 1.			
PIF	Pico de Fluxo Inspiratório	6 a 100 L/min	1 L/min	A cada respiração
FiO2	Fração de oxigênio inspirado	21% a 100% O_2	1%	A cada 10 segundos

11. MODOS DE VENTILAÇÃO

O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* pode ser configurado nos seguintes modos:

- **ACMV** (Ventilação Mandatória Assisto/Controlado)
- **SIMV** (Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada)
- **PRVC** (Controle de Volume com Pressão Regulada)
- **SPONT** (Ventilação Espontânea CPAP/PS)
- **VG** (Ventilação com Volume Garantido)
- **B-LEV** (Ventilação em dois níveis)
- **VNI** (Ventilação Não invasiva com Pressão Positiva)

11.1 MODO ACMV

No modo ACMV, as respirações são entregues seguindo a frequência estabelecida pelo operador. O paciente pode disparar respirações mandatórias, além das respirações definidas por frequência respiratória caso o esforço efetuado não atinja o limite de sensibilidade parametrizado no Ventilador. Cada esforço do paciente que seja detectado pelo Ventilador resulta em uma respiração mandatória. A respiração pode ser controlada por volume ou Pressão. PEEP pode ser incrementado. O volume corrente é determinado pela pressão parametrizada, Ti, mecânica respiratória do paciente no controle da pressão, e pela definição de volume corrente em Controle de volume.

Tal como ocorre nos demais modos de operação a ventilação backup é ativada se o limite de alarme de apneia for ativado.

No modo ACMV, os botões de controle: PSV acima PEEP, Termo fluxo PSV e PSV Ti permanecerão inativos.

11.2 MODO SIMV

No modo SIMV, o paciente recebe um valor fixo ou respirações mandatórias controladas por pressão (tempo ou por ativação pelo paciente) o paciente pode respirar espontaneamente entre respirações mandatórias, com ou sem pressão de suporte (PSV) - Veja na representação esquemática a seguir. PEEP pode ser incrementado.

Caso o paciente faça um esforço respiratório em qualquer intervalo de respiração mandatória, o paciente terá o restante do intervalo para respirar espontaneamente. Se o paciente não respirar durante um intervalo completo da respiração mandatória, a respiração mandatória será entregue.

Um intervalo de bloqueio de respiração mandatória é ativado sempre que o paciente desencadear uma respiração espontânea. Isso limita o número de respirações mandatórias que o paciente poderá receber em 60 segundos.

Tal como ocorre nos demais modos de operação a ventilação backup é ativada se o limite de alarme de apneia for ativado.

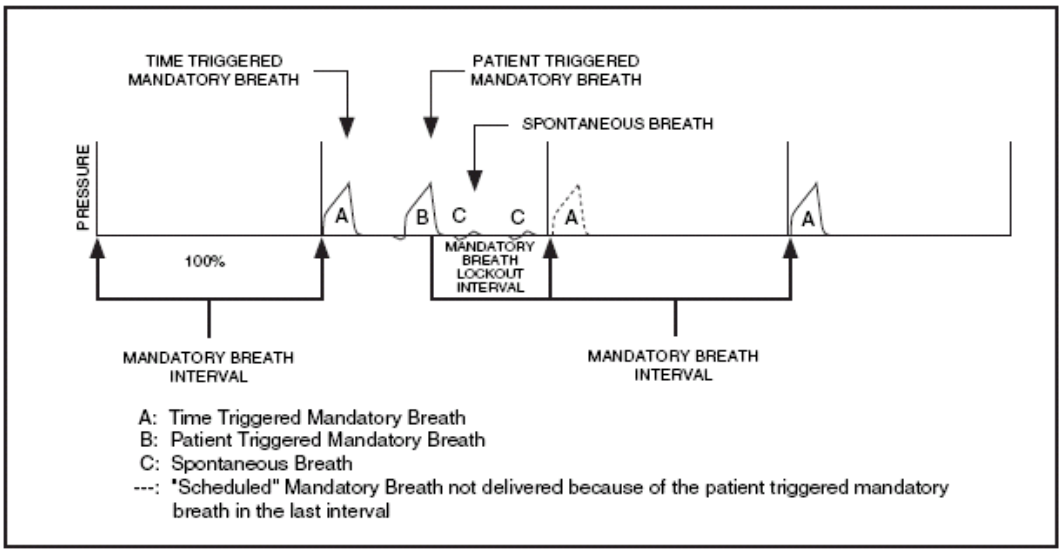


Figura 20 – Sincronismo de Respirações Espontâneas e Mandatórias

11.2.1 VCV/PCV

Nos modos ACMV e SIMV, o ventilador pode trabalhar em qualquer um dos dois sub-modos:

- **Controle de volume (VCV)** – As respirações mandatórias são controladas por volume.
- **Controle de pressão (PCV)** - As respirações mandatórias são controladas por pressão.
- **PRVC** – Controle do volume com Pressão Regulada.

Em qualquer dos casos, todos os ciclos respiratórios entregues ao paciente (seja por respirações mandatórias ou por respirações espontâneas), são os mesmos.

No modo de ventilação espontânea, os botões de PCV/VCV/PRVC não são utilizados e por isto são escurecidos, porém, o valor pode ser pré-configurado.

11.2.2 Ventilação Controlada por Volume (VCV)

No modo VCV o operador pode definir qual parâmetro permanecerá constante: Fluxo ou Ti. Uma vez que o parâmetro é selecionado, o seu valor pode ser ajustado e, então, qualquer variação do volume modifica o outro parâmetro.

O sistema possui duas formas de onda para fluxo:

- **Quadrada** - O fluxo é constante durante a fase de inspiração.

- **Descendente** - O fluxo diminui gradualmente durante a fase inspiratória.

Certifique-se de que a configuração de fluxo é suficiente para atender a demanda de fluxo do paciente.

No modo ACMV VCV, o botão de Rampa não é utilizado e, portanto, é escurecido. No entanto, continua sendo ajustável.

O modo VCV entrega respirações com volume controlado como respirações mandatórias. O usuário pode definir o volume e selecionar se a Ti ou o fluxo será ajustado ao volume definido. O usuário pode definir qual parâmetro permanecerá constante ao alterar a VCV - fluxo ou Ti. Uma vez que o parâmetro é selecionado, seu valor pode ser ajustado; em seguida, qualquer alteração do volume irá modificar o outro parâmetro.

O volume corrente entregue ao paciente é limitado pelo fluxo mínimo e máximo do sistema.

Se a configuração de controle de volume faz com que a taxa de fluxo atinja o nível máximo ou mínimo da especificação de fluxo, o ajuste do Controle de Volume para, e uma mensagem de limitação de ajuste aparece em uma janela pop-up.

Quando o Controle de Volume é iniciado pela primeira vez, pode demorar cinco ou seis respirações para alcançar o volume desejado.

➔ **Para habilitar o modo VCV:**

1. Pressione o botão de controle na tela.

Os sub-modos PCV/VCV/PRVC aparecerão na tela.

Figura 21 – Sub-modos disponíveis.

2. Pressione a opção **VCV**.
3. Pressione **OK** para confirmar a alteração.

O valor parametrizado também aparecerá na tela.

Figura 22– Botão VCV

O modo VCV aparecerá no botão de parametrização indicando que está ativado.

11.2.2.1 VOLUME CORRENTE MANDATÓRIO.

Durante a ventilação por controle de volume, o volume corrente pode ser ajustado para respirações mandatórias. Se uma configuração de volume é alterada enquanto o ventilador está funcionando, a mudança ocorre gradativamente por incrementos de mais de uma série de respirações.

Quando o valor do volume é alterado enquanto o ventilador está em funcionamento, o ajuste para o novo valor parametrizado ocorre gradativamente podendo levar de 5 a seis respirações para estabilizar.

➔ **Para ajustar o Valor do Volume Respiratório:**

1. Pressione o botão **VCV**.
2. Ajuste o valor desejado utilizando as teclas + e -.

11.2.3 VENTILAÇÃO CONTROLADA POR PRESSÃO (PCV)

O ventilador Pulmonar *MASSIMUS* mantém a pressão nas vias aéreas do paciente no nível de pressão parametrizado durante toda a inspiração. A interrupção da respiração ocorre quando:

- Valor de Ti é atingido.
- A pressão inspiratória máxima excede a configuração de controle de pressão de 8 cmH2O (mbar).

Pressão máxima das vias aéreas nunca excede o limite de alarme de pressão alta que o usuário definir.

A pressão desejada das vias aéreas para controle da pressão da respirações mandatórias em ACMV e SIMV é a configuração de exibição acima da pressão ambiente; não acima do PEEP.

No modo PCV, os botões de controle para a forma de onda e o controle de Ti/fluxo não são utilizados e portanto estarão escuros. No entanto, eles permanecem reajustáveis.

Tanto o tempo quanto o disparo mandatório das respirações do paciente podem ser entregues em operações de controle de pressão ACMV e SIMV. Durante a operação de controle de pressão SIMV, os pacientes podem respirar espontaneamente entre as respirações mandatórias com ou sem suporte de pressão.

Ao desligar o circuito do paciente durante a ventilação PCV/PSV, como por exemplo, por sucção, o fluxo pode ser maior, a fim de compensar a baixa pressão. Depois de voltar a ligar o circuito do paciente, o fluxo reajusta automaticamente para atender à demanda do paciente.

O modo PCV fornece respirações de pressão controlada assim como as respirações mandatórias.

Quando o controle de pressão é iniciado pela primeira vez ou quando a configuração é alterada, as primeiras respirações podem parar o ciclo mais cedo, até que a Rampa seja otimizada. Se o ciclo estiver parando mais cedo continuamente, reavalie a configuração do circuito paciente e prolongue a tubulação conforme necessário.

A pressão mínima das vias aéreas que deve ser atingida é de 5cmH2O/mbar acima da pressão de ajuste da linha de base (PEEP).

➔ **Para parametrizar PCV:**

1. Toque no botão de controle de sub-modos.

   Os sub-modos de PCV, VCV e PRVC serão exibidos.

Figura 23 – Botão PCV/VCV

2. Pressione a opção PCV.
3. Pressione a tecla **OK** para confirmar.

O modo PCV aparecerá no botão de parametrização indicando que está ativado.

O valor parametrizado também aparecerá na tela.

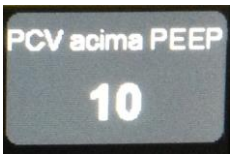


Figura 24 – Modo PCV

11.2.4 PARAMETRIZANDO A PRESSÃO

➔ **Para parametrizar o valor de pressão:**

1. Pressione o botão PCV acima PEEP na tela.
2. Ajuste o valor de PCV utilizando as teclas *+/-*.

11.2.4.1 VENTILAÇÃO CONTROLADA A VOLUME COM PRESSÃO REGULADA (PRVC)

No modo PRVC, a pressão das respirações são controladas enquanto o nível de pressão é ajustado automaticamente de modo a atingir o volume predefinido.

A pressão máxima das vias aéreas nunca ultrapassa a definição do limite de alarme de alta pressão que foi definido pelo usuário.

Os seguintes controles primários de respiração são necessários para o modo PRVC:

- VCV – o volume corrente desejado
- F – frequência da respiração
- Ti – Tempo de inspiração

PRVC está disponível tanto no modo ACMV e SIMV.

Os limites de pressão e volume devem ser definidos no modo PRVC para evitar alterações de pressão e volume não intencionais.

Para definir o sub-modo de operação PRVC:

1. Toque no botão de controle de sub-modos.

   Os sub-modos de PCV, VCV e PRVC serão exibidos.

Figura 25. Sub-Modos disponíveis

2. Toque na opção PRVC para selecioná-lo.
3. Pressione o botão OK (Entrar) para confirmar a sua seleção.

11.3 MODO SPONT (VENTILAÇÃO ESPONTÂNEA)

No modo Espontâneo, respirações mandatórias não são entregues. No entanto, o operador pode ajustar os níveis tanto PEEP/CPAP quanto da pressão de suporte (PSV). O paciente tem o controle sobre cada respiração.

Certifique-se de que a sensibilidade está parametrizada de tal forma que o Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* seja capaz de detectar todos os esforços espontâneos do paciente.

Os parâmetros de volume corrente, frequência e Ti são inativados no modo SPONT. No entanto, o operador pode programar estes parâmetros para o futuro uso nos modos ACMV ou SIMV.

Tal como acontece com todos os demais modos de operação do Ventilador Pulmonar *MASSIMUS*, a ventilação de backup só será ativada se o limite de alarme de apneia for atingido.

No modo SPONT, Os botões Ti, PCV, VCV, forma de onda, e Ctrl Ti/Fluxo não são utilizados e, portanto, são escurecidos. No entanto, podem ser ajustados para utilização futura.

11.3.1 VG (GARANTIA DE VOLUME)

VG é o volume de destino, é uma sub-rotina do modo SPONT. No modo VG é possível alterar o nível de pressão de suporte, a fim de alcançar um volume corrente estabelecido.

Dois alvos de volume estão disponíveis na ventilação VG:

- **VtG** - Garantia de Volume Corrente
- **MVG** – Garantia de Volume Minuto

11.3.1.1 VTG (GARANTIA DE VOLUME CORRENTE)

No modo VtG, o volume estabelecido pelo operador é atingido, controlando a pressão aplicada ao suporte do paciente, com base em três parâmetros:

- **VG** alvo - O volume corrente definido.
- **PSV min** - A pressão mínima permitida pelo operador.
- **PSV máx.** - A pressão máxima permitida pelo operador.

11.3.1.2 MVG (GARANTIA DE VOLUME MINUTO)

No modo MVG, quando o paciente não consegue desencadear uma respiração dentro do intervalo determinado pela frequência, o ventilador aciona uma respiração mandatória em conjunto com Ti. A frequência, em combinação com a configuração VtG alvo, determina o volume mínimo minuto entregue.

Os seguintes controles são necessários para o modo MVG:

- **VG alvo** - O volume corrente definido.
- **PSV min** - A pressão mínima que poderá ser aplicado.
- **PSV máx.** - A pressão máxima que poderá ser aplicada.
- **Freq** - A taxa mínima (determina o intervalo).

11.3.1.3 TRIGGER DELAY

No modo MVG, a função Trigger Delay duplica o tempo de atraso antes que a ventilação mandatória seja ativada. (ciclada a tempo).

Quando o Trigger Delay estiver definido em DESLIGADO, o ventilador irá desencadear uma respiração mandatória após um período igual a 60 dividido pela frequência ajustada. Quando o Trigger Delay estiver definido como LIGADO, o ventilador irá atrasar o disparo, provocando uma respiração mandatória. O tempo total para uma respiração mandatória para ser disparada será igual a duas vezes o tempo quando estiver em "DESLIGADO".

Para evitar a Frequência baixa devido aos esforços espontâneos intermitentes do paciente, o *MASSIMUS* desativa automaticamente o Trigger Delay quando a frequência real for menor do que a frequência ajustada.

➔ **Para definir o Trigger Delay:**

1. No painel frontal do ventilador, pressione o botão Tela Ampliada.

2. Toque no botão de controle Trigger Delay.

O botão de controle fica laranja, e uma lista de pop-ups exibe duas opções: LIGAR e DESLIGAR.

3. Para ativar o Trigger Delay, toque no botão de controle selecionando LIGADO; para desativar o Trigger Delay, toque no botão de controle selecionando DESLIGADO.

11.3.1.4 VALORES INICIAIS MÍNIMOS E MÁXIMOS PARA PSV

Ao alternar para um modo de Garantia Volume (VtG ou MVG) os seguintes valores iniciais serão aplicados:

PSV min = PSV estabelecido - 5.

PSV max = PSV estabelecido + 10.

> Ao sair do modo VG, o botão de controle do PSV será definido como PSV min.

➔ Para selecionar o sub-modo de operação VG:

1. No painel frontal do ventilador, pressione o botão Tela Ampliada.
2. Toque no botão de controle de modo VG.

O botão de controle ficará laranja, e uma lista pop-ups exibirá as duas opções: VtG e MVG.

Figura 26 - VG Sub-modos

3. Pressione o botão OK (Entrar) para confirmar a sua seleção.

Sua seleção será exibida no botão de controle.

> O modo VG não estará disponível em ventilação não invasiva.

11.4 Modo B-LEV (Ventilação Bifásica)

O nível bifásico é um modo de pressão ciclado a tempo. Os ciclos de ventilação entre duas pressões basais (de referência) diferentes com base no tempo. Neste modo, é permitido ao paciente respirar espontaneamente em ambas as linhas de base de alta e baixa pressão. O suporte de pressão pode ser adicionado durante o período de baixa pressão referencial para melhorar o conforto.

Quando o paciente aciona uma respiração com suporte de pressão durante o período de baixa pressão, a transição de Baixa Pressão para Alta Pressão ocorre um segundo a partir do final de inspiração.

Os seguintes controles são necessários para o modo Bi-Level:

- **P Bxa** – referência de baixa pressão.
- **P Alt** - referência de alta pressão.

- **T Bxo** - o período de referência de baixa pressão.
- **T Alt** - o período de referência de alta pressão.
- **PSV** - o nível de suporte de pressão.

11.5 VNI (VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA POR PRESSÃO POSITIVA)

O sub-modo VNI está disponível em todos os modos e pode ser acessado a partir do menu Tela Avançada. Quando o modo VNI está ativado, os botões de modo indicam que a ventilação VNI está ativada e uma compensação de até 30L/min é ativada para ajudar na ventilação não invasiva.

Dois níveis de compensação de fuga estão disponíveis:

1. BAIXO: fluxo viés de 20L / min
2. ALTA: Fluxo de viés de 30 L / min

➔ **Para definir VNI:**

1. No painel frontal do ventilador, pressione o botão Tela Avançada.
2. Toque no botão de controle de VNI.

O botão ficará laranja, e abrirá uma lista com duas opções de configuração: Ligada ou Desligada.

Figura 27– Sub – modo VNI

3. Para ativar o sub modo VNI, pressione a opção Alto OU Baixo na tela. Para desativar pressione a opção Desl. na tela.
4. Pressione o botão OK para confirmar a seleção.

A sua seleção é exibido o botão de comando.

Quando selecionar o sub-modo VNI, o modo selecionado é exibido no botão de controle.

12. FUNÇÕES ESPECIAIS

12.1 *NEBULIZADOR (OPCIONAL)*

A função do nebulizador proporciona um fluxo sincronizado de 7LPM (± 1LPM) para alimentar um nebulizador pneumático ligado à saída do nebulizador.

O nebulizador em-linha é alimentado por 100% de O2 e sincronizado com a fase inspiratória de cada respiração do paciente, podendo ser ajustada em incrementos de 5 minutos para no máximo de 60 minutos.

O algoritmo do volume da ventilação compensa o volume adicional em linha.

O nebulizador deve ser ligado ao ramo inspiratório por políticas e procedimentos de instituições. Ligar o nebulizador entre o sensor de fluxo e do tubo endotraqueal aumenta a o espaço morto.

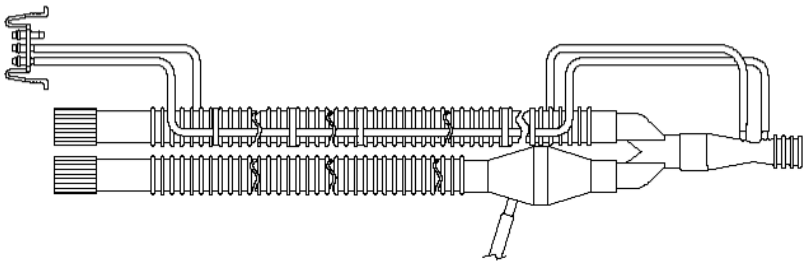


Figura 28 – Estrutura do nebulizador

➔ **Para configurar o nebulizador:**

1. Fixe firmemente o nebulizador à entrada do mesmo no painel frontal.

2. No painel frontal do ventilador, pressione o botão Nebul.

3. Selecione a opção Lig ou Desl.

O botão de controle ficará laranja, e uma lista de pop-ups exibirá as duas opções de unidades: LIGADO e DESLIGADO.

4. Para ativar o nebulizador, toque no botão de controle para selecionar LIGADO; para desativar o nebulizador, toque no botão de controle para selecionar DESLIGADO.

5. Pressione o botão OK (Entrar) para confirmar a sua seleção.

Sua seleção (LIGADO ou DESLIGADO) será exibida no botão de controle.

O controlador de tempo do nebulizador será configurado junto com a configuração do ventilador.

➔ **Para configurar controlador de tempo do nebulizador:**

1. No painel frontal do ventilador, pressione o botão de Tela Técnica.

2. Toque no botão Periodo de Neb.

O botão de controle fica laranja.

3. Ajuste o tempo do nebulizador utilizando o botão +/- até atingir o valor desejado.

4. Pressione o botão OK (Entrar) para confirmar a sua seleção.

Sua seleção será exibida no botão de controle.

12.2 *2 MINUTOS DE O2 A 100% (OPCIONAL)*

A função de O2 a 100% aumenta a concentração do oxigênio fornecido ao paciente a 100% por 2 minutos. Se estiver no modo DESLIGADO dentro do período de 2 minutos, o ventilador retorna às configurações de O2% anteriores. Os alarmes de oxigênio são desativados durante a manobra de O2 a 100%.

- **Para definir O2 a 100%:**

1. No Tela Home, pressione o botão O2 a 100%.

O botão de controle ficará laranja, e uma lista de pop-ups exibirá as duas opções: LIGADO e DESLIGADO.

2. Para ativar o O2 a 100%, toque no botão de controle selecionando LIGAR; para desativar o O2 a 100%, toque no botão de controle selecionando DESLIGAR.

3. Pressione o botão OK (Entrar) para confirmar a sua seleção.

A sua seleção (LIGADO ou DESLIGADO) será exibida no botão de controle.

12.3 SUSPIRO

O suspiro de respiração é um sopro controlado por volume que equivale a 150% do volume configurado (configurações VCV). Quando o recurso de suspiro estiver ativado, o ventilador fornece um suspiro de respiração a cada 100 respirações mandatórias ou assistidas.

O recurso suspiro disponível em apenas modos de ventilação de volume.

- **Para definir Suspiro:**

1. No painel frontal do ventilador, pressione Tela Avançada.

2. Toque no botão de controle de suspiro.

O botão ficará laranja, e uma lista pop-up exibe as duas opções: Desl e liga.

3. Para ativar o modo suspiro, pressione a opção Lig. na tela. Para desativar pressione a opção Desl. na tela.

4. Pressione OK para confirmar a parametrização.

12.4 RESPIRAÇÃO MANUAL

Pressionando o botão de Respiração Manual , o operador iniciará a inflação manual. No entanto, o botão respiração manual não iniciará uma inflação, se o paciente estiver na fase inspiratória, ou se a pressão nas vias aéreas for maior que 5 cm H2O (mbar), acima do nível de PEEP.

A Respiração Manual fornece inflação regulada em Controle de Volume ou em Controle de Pressão, porém, o tempo inspiratório é controlado pelo operador.

Durante a respiração manual, a respiração é suspensa em qualquer uma das seguintes situações:

- Botão de Respiração Manual é liberado.
- Alarme de alta pressão é ativado.
- Após três segundos.

	A respiração Manual só estará habilitada nos modos ACMV e SIMV.

	A Respiração manual pode ser prematuramente interrompida nos primeiros ciclos devido ao fluxo inicial não ter sido otimizado.

12.5 BLOQUEAR PAINEL

➔ **Para bloquear o painel:**

1. Pressione o botão Bloquear Painel.

O LED do botão acenderá indicando que o painel está travado. Todos os botões do teclado permanecerão desabilitados, exceto o botão de alarme.

➔ **Para Destravar o painel:**

1. Pressione o botão Bloquear painel e depois pressione o botão entra.

O LED do botão de Bloqueio de painel se apagará.

12.6 INÍCIO RÁPIDO E CONFIGURAÇÕES DE VENTILAÇÃO PREDEFINIDAS

O modo de Início Rápido é um recurso opcional que fornece um acesso rápido às configurações de ventilação predefinidas diretamente a partir da tela principal após configurar o ventilador em "LIGADO".

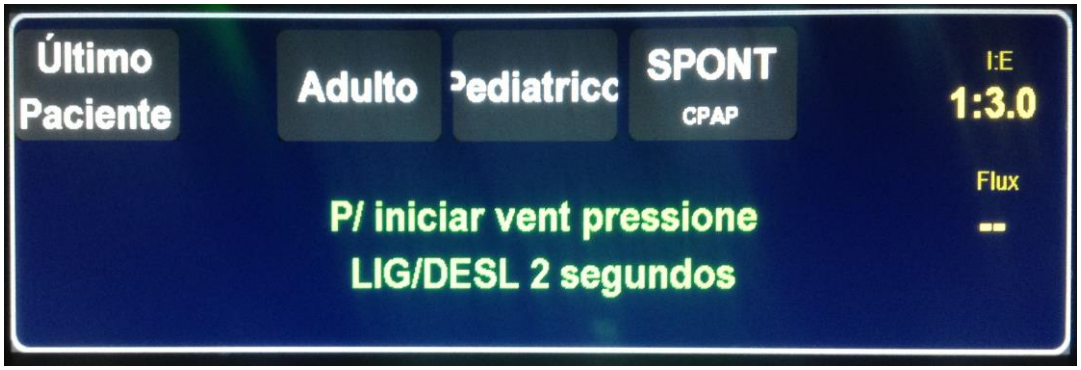
Quando o Quick-Start for habilitado, estarão disponíveis na tela principal as seguintes opções após configurar o ventilador em "LIGADO":

Último paciente: optar por retomar a ventilação do último paciente para o paciente atual.

Adulto: escolher carregamento predefinido # 1 com o rótulo "Adulto"

Pediátrico: escolher carregamento predefinido # 2 com o rótulo "Pediátrico"

SPONT (CPAP): escolher carregamento predefinido # 3 com o rótulo "Espontâneo"



Pressione o botão OK para confirmar a seleção predefinida.

> ⚠ Certifique-se que os parâmetros de controle e limites de alarme sejam sempre devidamente definidos antes de iniciar a ventilação.

12.6.1 INÍCIO RÁPIDO: AS CONFIGURAÇÕES PADRÕES DE FÁBRICA

A tabela abaixo mostra a configuração padrão de fábrica o ajuste pré-definidos para Adulto, Pediátrico e SPONT.

Parâmetro	**Adulto (Pré-definido # 1)**	**Pediátrica (prédefinido # 2)**	**ESPONT / CPAP (pré-definido #3)**
Modo	SIMV-VCV	SIMV-PCV	ESPONT
VCV	500	15	-
Freq	12	25	12
Ti	1,2	0,8	1,2

Parâmetro	Adulto (Pré-definido # 1)	Pediátrica (prédefinido # 2)	ESPONT / CPAP (pré-definido #3)
PEEP	5	5	5
PSV	7	7	7
Sensibilidade	1	1	1
% de O2	50	50	50

12.6.2 CONFIGURAÇÃO E CARREGAMENTO DAS CONFIGURAÇÕES PREDEFINIDAS DE VENTILAÇÃO

Até cinco configurações predefinidas podem ser armazenadas no ventilador, o que permite o carregamento de um conjunto completo de parâmetros de ventilação em apenas [duas] teclas. Para armazenar um conjunto específico de parâmetros deve-se acionar a Tela Técnica conforme explicado abaixo:

➔ **Para armazenar uma configuração de ventilação predefinida:**

1. No painel frontal do ventilador, pressione o botão Tela Técnica.

Os parâmetros técnicos serão exibidos na tela do ventilador.

2. Toque no botão de controle Def Salvar (Definir e salvar) e digite o código de acesso 1315.

> ⚠ A função Salvar (selecionar e gravar) é protegida por uma senha para evitar a mudança indesejada das configurações pré-definidas.

Selecione o número de memória desejado para salvar, tocando no botão da tela, e confirme pressionando o botão OK.

A configuração do paciente será salva.

Para carregar uma configuração de parâmetros de ventilação predefinida:

1. No painel frontal do ventilador, pressione o botão Tela Técnica.

Os parâmetros técnicos serão exibidos na tela do ventilador.

2. Toque no botão Def Carreg.

O botão de controle ficará laranja, e uma lista de pop-ups com os números de identificação das configurações salvas aparecerá.

3. Toque no botão de controle que corresponde ao número da configuração salva que você gostaria de carregar. Por exemplo, para carregar a configuração 2, toque no botão de controle com o número 2.

A configuração escolhida é ativada para o ventilador.

12.7 CALIBRAÇÃO DO SENSOR DE O2 EM USO

A calibração em uso está disponível para ambos misturadores de O2 do MASSIMUS, os internos e externos. Favor seguir as instruções na tela.

A calibração em uso só deve ser realizada em pacientes clinicamente estáveis e sincronizados. Se algum alarme estiver sendo ativado, o processo de calibragem deve ser abortado.

A entrada para o baixo fluxo deve estar desligada durante a calibração de O2 em uso.

As alternativas de calibração do sensor de O2 em uso são:

1. A calibração de 2 pontos em 100% e 21% de concentração de oxigênio
2. A calibração de um único ponto a uma concentração de oxigênio a 100%
3. A Calibração de um único ponto a uma concentração de oxigênio a 21%

A calibração em uso pode ser realizada ao mesmo tempo em que a ventilação do paciente acontece. Favor considerar as mudanças no fornecimento de oxigênio durante a calibração antes de realizar a mesma.

➔ **Para executar a calibragem de O2 em uso:**

- **No painel frontal do ventilador, pressione o botão Tela Técnica.**

  Os parâmetros técnicos serão exibidos na tela do ventilador.
- **Para iniciar a calibração do sensor em uso, toque no botão de controle do "sensor FiO2" para selecionar "Calibre"**
- **Pressione o botão OK (Entrar) para confirmar a sua seleção.**
- **Siga as instruções na tela.**

Durante a calibração de 100% do sensor de oxigênio, o ventilador fornece dois minutos de concentração de oxigênio de 100% ao paciente.

Durante a calibração do sensor de oxigênio a 21%, o ventilador fornece dois minutos de concentração de oxigênio a 21% para o paciente.

Para uma entrega precisa de % O2 (21% a 100%) é recomendada uma calibração.

➔ **Para abortar a calibração de O2 em uso:**

- **No painel frontal do ventilador, pressione o botão Tela Técnica.**

  Os parâmetros técnicos serão exibidos na tela do ventilador.

- **Para abortar a calibração do sensor em uso, toque no botão de controle do "sensor FiO2".**
- **Pressione o botão OK (Entrar) para confirmar a sua seleção.**

12.8 COMPENSAÇÃO DE ALTITUDE

O ventilador MASSIMUS mantém automaticamente a entrega precisa de volume em altitudes de até 15.000 pés (4.500 metros). O ajuste manual de altitude é apenas para a precisão de fluxo e volume medidos pelo sensor de fluxo proximal.

A altitude pode ser definida com o botão "Altitude Comp." Localizado na Tela Ampliada. A compensação de altitude vem definida como "DESLIGADA" por padrão de fábrica.

Figura 29. Botão de compensação de altitude localizado na próxima tela.

A altitude pode ser exibida em metros ou pés. Para mudar as unidades apresentadas, vá à tela técnica para "Ajustar Relógio" e selecione "EUR" para metros ou "EUA" para os pés.

Para que se tenha precisão do monitoramento de Vce, Vci e alarmes, é preciso ter certeza de que a altitude foi definida.

13. ACESSÓRIOS

13.1 ENTRADA MISTURADOR EXTERNO DE AR / OXIGÊNIO

A entrada Misturador Externo de Ar/Oxigênio é usada para misturar o ar atmosférico com o oxigênio da classe médica em uma relação precisa. Um botão de controle permite o ajuste gradual de 21% a 100% FiO2. A mangueira de oxigênio de alta pressão possui um conector DISS (fêmea) conexão padrão 1240. O Misturador atribui à entrada de ar fresco do *MASSIMUS* através da tampa do filtro, localizada na lateral direita do ventilador.

Requisitos Pneumáticos: Oxigênio 35-90 psig (2.4 a 6.2 Bar)

Figura 30 – Misturador de Oxigênio de Alta Pressão

13.2 KIT PARA MISTURA DE OXIGÊNIO

O kit para mistura de oxigênio é usado para misturar o ar atmosférico com um fluxo baixo (de 0 a 10 L / min) com uma fonte de oxigênio da classe médica. O kit de mistura de oxigênio atribui à entrada do ar fresco na tampa do filtro, localizado no lado direito do ventilador. Este sistema permite que o usuário possa ventilar pacientes com ar enriquecido com oxigênio de 21% a 100% FiO2.

Requisitos Pneumáticos: Oxigênio 0-10 L/min

Figura 21 – Kit de Mistura de Oxigênio em Baixa Pressão

14. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

14.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O Ventilador *MASSIMUS* e os circuitos paciente associados são enviados em boas condições de limpeza, mas não estéril. Os circuitos paciente reutilizáveis devem ser desinfetados antes de reutilizar em um paciente.

Utilize as informações desta seção em conjunto com a política do hospital e prescrição do médico, para limpeza do ventilador e seus acessórios.

14.1.1 VENTILADOR MASSIMUS

Limpe o Ventilador *MASSIMUS* a cada troca de pacientes, e uma vez por semana durante o uso.

➔ **Para Limpar o Ventilador:**

1. Limpe o exterior (exceto o display) do Ventilador e todas as peças que não entrem em contato direto com os pacientes, usando um pano umedecido com um detergente médico ou solução de limpeza à base de álcool.

2. Limpe o display usando um pano umedecido com solução de limpeza de LCD.

3. Deixe secar naturalmente.

⚠	Não aplique a solução de limpeza diretamente sobre o display.
⚠	No display ou no gabinete do Ventilador, não use agentes que contenham acetona, tolueno, hidrocarbonetos halogênicos, ou alcalinos fortes.
⚠	Nunca esterilize ou utilize aparelho de desinfecção no Ventilador *MASSIMUS* e seus acessórios. Estes processos danificam o equipamento e seus acessórios, tornando-os inutilizáveis.

14.1.2 ACESSÓRIOS DO VENTILADOR MASSIMUS

Todos os acessórios devem ser cuidadosamente limpos, lavados e secos ao ar (naturalmente) antes de uma desinfecção. Verifique a integridade de todos os acessórios em caso de danos descarte e substitua os acessórios.

14.1.2.1 CIRCUITOS PACIENTE REUTILIZÁVEIS

O circuito paciente inclui tubo de respiração ID 22 milímetros, válvula de exalação e kit de sensoriamento de fluxo (orifício de fluxo, conector rápido e tubos triplos de ID 2,75 milímetros).

Os circuitos de paciente da CMOS DRAKE são fornecidos de forma não estéril.

Limpe e desinfete os circuitos de paciente uma vez por semana enquanto estiver em uso. Use sempre uma válvula de exalação limpa e desinfetada quando o circuito do paciente for remontado para uso no paciente.

Examine o circuito paciente à procura de danos ou desgaste excessivo. Descarte e substitua se necessário, para evitar uma degradação dos componentes dos circuitos paciente reutilizáveis, não ultrapasse 20 ciclos de limpeza ou meio ano de uso (o que ocorrer primeiro).

Cuidadores Domésticos: No ambiente doméstico, é importante sempre usar um circuito paciente limpo e desinfetado. O objetivo da limpeza é manter as superfícies livres de agentes patogênicos.

➔ **Para desmontar o circuito paciente:**

1. Remova todo o circuito do Ventilador.
2. Remova a válvula de exalação e kit de detecção de fluxo.
3. Desmonte o circuito para expor todas as superfícies para a limpeza.

O circuito paciente da CMOS DRAKE é fabricado a partir de um elastômero de poliéster, de material de alta temperatura e incorpora um manguito de borracha de silicone. Para evitar danos ao circuito, ligue e desligue o circuito manuseando apenas os manguitos de silicone. Não puxe ou torça o circuito.

Se você estiver usando um circuito paciente da CMOS DRAKE, observe instruções abaixo para limpeza e desinfecção. Se você estiver usando circuitos do paciente de outro fabricante aprovado pela CMOS DRAKE, consulte as instruções do fabricante para a limpeza.

➔ **Para limpar o circuito paciente:**

1. Use um fluxo corrente de água ou tubulação de ar para limpar a tubos e trechos de matéria orgânica transparente.
2. Banhe por um mínimo de 10 minutos, utilizando detergente líquido.
3. Lave todos os componentes do circuito paciente com uma escova macia.

4. Enxaguar abundantemente com água destilada estéril, removendo todos os vestígios do detergente.

5. Coloque todas as peças em uma toalha limpa para secar naturalmente. (Não aqueça ou seque com secador)

➔ **Para desinfetar os componentes do circuito paciente:**

1. Mergulhe as peças de plástico e metal em qualquer uma das seguintes soluções:

- Uma parte de ácido acético a 5% (vinagre branco) e duas partes de água destilada estéril por duas horas (somente para uso doméstico).
- Solução de glutaraldeído (Cidex [2%]) por duas horas

2. Enxágue com água destilada estéril, removendo todos os vestígios do detergente.

3. Seque naturalmente.

⚠	Componentes do circuito paciente não devem entrar em contato com as seguintes soluções, porque eles podem causar a desintegração do tubo: Hipoclorito, Fenol (> 5%), ácidos inorgânicos Hidrocarbonetos, cetona formaldeído, hidrocarbonetos clorados e aromáticos.
⚠	Circuitos paciente devem ser inspecionados após a desinfecção para verificar a deterioração. Se o circuito estiver danificado ou apresentar desgaste excessivo, substitua-o por um novo circuito.

14.1.2.2 CIRCUITOS DE PACIENTES REUTILIZÁVEIS (AUTOCLAVE) E KITS DE SENSOR DE FLUXO.

STERILE	Vapor de Autoclave
CAUTION	Os circuitos pacientes e kits do sensor de fluxo fornecidos não são esterilizados.
CAUTION	Inspecione visualmente o kit de componentes do circuito para danos ou desgaste excessivo. Descarte se houver qualquer sinal de dano ou se falhar no "Teste de Circuito".

➔ **Para limpar o circuito paciente:**

1. Use um fluxo corrente de água ou tubulação de ar para limpar a tubos e trechos de matéria orgânica transparente.

2. Mergulhe os componentes do circuito em um detergente suave durante pelo menos 10 minutos.

3. Limpe cuidadosamente toda a superfície externa do acessório com um pano macio umedecido em uma solução de detergente para remover qualquer resíduo visível.

4. Enxague os componentes do circuito cuidadosamente com água destilada durante pelo menos 30 segundos, para remover todos os vestígios de detergente.

5. Retire o excesso de água, e coloque todas as partes em uma toalha limpa para secar ao ar.

6. Esterilize usando um procedimento válido do autoclave a 134 ° C (273 °F).

7. Seque os componentes do circuito agitando o excesso de água, e coloque todas as partes em uma toalha limpa para secar ao ar.

CAUTION	Substitue os componentes após 40 ciclos de autoclave a 134 ° C (273 °F)

14.1.2.3 VÁLVULA DE EXALAÇÃO REUTILIZÁVEL

Limpe e desinfete a válvula de exalação duas vezes por semana, enquanto em uso.

Figura 32 - Montagem da Válvula de Exalação

➔ **Para desmontar a válvula de exalação:**

1. Remova a válvula de exalação do circuito paciente (ver Figura 32).

2. Gire a tampa superior da válvula de exalação e retire-a.

3. Retire a válvula de montagem linha de transmissão, e separe-o do diafragma (ver Figura 33).

Figura 33 - Peças Desmontadas da Válvula de Expiração

➔ **Para limpar a válvula de exalação:**

1. Use água corrente.

2. Lave a válvula de exalação com uma escova macia.

3. Enxágue abundantemente com água destilada estéril.

4. Coloque em uma toalha limpa para secar naturalmente. (Não aqueça ou seque com secador).

➔ **Para desinfetar a válvula de exalação:**

1. Mergulhe as peças de plástico e metal em qualquer uma das seguintes soluções:

- Uma parte de ácido acético a 5% (vinagre branco) e duas partes de água destilada estéril por duas horas (somente para uso doméstico); Em seguida, enxágue com água destilada estéril.
- Solução de glutaraldeído (Cidex [2%]) por duas horas; Em seguida, enxágue com água destilada estéril.
- Água destilada fervente, ferver a água durante 15 minutos, certificando-se que a água cubra a válvula em todos os momentos. Permitir que a água esfrie e, em seguida, drene (somente para uso doméstico).

2. Seque naturalmente.

Após a válvula de exalação estar seca, remonte-a de acordo com o procedimento a seguir, para garantir o funcionamento adequado do Ventilador.

➔ **Para remontar a válvula de exalação:**

1. Cuidadosamente coloque o diafragma de modo que ele se encaixe no encaixe de linha direcional de plástico branco de maneira que fique acomodado ao redor da borda completamente.

2. Coloque o encaixe / montagem do diafragma no corpo da válvula, com a montagem da linha de encaixe alinhada na direção oposta do paciente e / ou o sinal de seta.

3. Com cuidado, coloque a tampa sobre o encaixe / montagem do diafragma e gire a tampa no sentido horário até fechar.

4. Realize a calibração da válvula de exalação para garantir uma operação apropriada do Ventilador.

➔ **Para desmontar a válvula de exalação:**

1. Desligue o circuito paciente.

2. Pressione o pino e gire a válvula de exalação em ¼ no sentido anti-horário.

3. Remova cuidadosamente o diafragma, puxando a ponta do diafragma.

Não tente girar o encaixe da linha de transmissão depois de prender a tampa. Isto pode fazer com que o diafragma se desencaixe e afete o desempenho do Ventilador.

14.1.2.4 VÁLVULA DE EXALAÇÃO DUPLA REUTILIZÁVEL E DIAFRAGMA

➔ **Para limpar a válvula de exalação dupla e o diafragma:**

1. Lave a válvula dupla e o diafragma com uma escova macia usando detergente (sabonete líquido).

2. Lave a válvula de exalação e o diafragma com água destilada estéril.

3. Coloque-o em uma toalha limpa para secar naturalmente. (Não aqueça ou seque com secador).

➔ **Para desinfetar a válvula de exalação dupla e diafragma:**

Limpe com um agente bacteriano adequado após cada utilização ou mergulhe válvula e diafragma em qualquer uma das seguintes soluções:

1. Uma parte de ácido acético a 5% (vinagre branco) e duas partes de água destilada estéril por duas horas (somente para uso doméstico); Em seguida, enxágue com água destilada estéril.

2. Solução de glutaraldeído (Cidex [2%]) por duas horas; Em seguida, enxague com água destilada estéril.

3. Água destilada fervente, ferver a água durante 15 minutos, certificando-se que a água cubra a válvula em todos os momentos. Permitir que a água esfrie e, em seguida drene (somente para uso doméstico).

Por favor, consulte o capítulo 6.6 "Conectando o Circuito Paciente" para as instruções de montagem do circuito o paciente duplo.

Nota: CMOS DRAKE entende que as práticas de limpeza e desinfecção variam muito entre instituições de saúde. Não é possível para CMOS DRAKE especificar práticas específicas que atendam a todas as necessidades, ou para ser responsável pela eficácia da limpeza e desinfecção relativos aos cuidados para com o paciente. Este manual pode apenas fornecer orientações gerais para a limpeza e desinfecção. É de responsabilidade do usuário garantir a validade e eficácia dos métodos utilizados.

14.1.2.5 FILTRO DE POEIRA

⚠	Nunca opere o Ventilador MASSIMUS sem um filtro de poeira.
⚠	Nunca reverta o filtro de poeira quando estiver sujo.

O filtro de poeira, localizado no lado direito do Ventilador por trás da tampa do filtro, mantém a sujeira e partículas fora do sistema de Ventilador. À medida que o filtro estiver sujo, ele pode reduzir o volume de ar aspirado no Ventilador.

Verifique o filtro de poeira semanalmente. Substitua-o por um novo filtro quando a maioria da superfície do filtro mudar da cor branca (limpa) para marrom (suja). Os filtros de entrada não são reutilizáveis.

	Depois de substituir o filtro, certifique-se que os três parafusos de segurança na tampa do filtro estão firmes. Se os parafusos não estiverem apertados, o ar ambiente pode entrar no ventilador *MASSIMUS* a partir da tampa de entrada.
	Cuidadores Domésticos: quando o Ventilador *MASSIMUS* é usado em um ambiente domiciliar, o filtro pode ficar sujo com mais frequência e, portanto, devem ser inspecionados e / ou substituído com mais frequência.
	Operadores domiciliares: É prática comum ter dois circuitos de paciente disponíveis em ambientes domiciliares para garantir que um circuito limpo estará sempre disponível para mudanças de circuitos regularmente. A válvula de exalação em cada circuito deve ser calibrada antes do uso.

14.2 MANUTENÇÃO

14.2.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Recomenda-se tomar as seguintes medidas com o Ventilador *MASSIMUS*:

Verifique a entrada do filtro de poeira (localizado atrás da tampa do filtro) semanalmente. Substitua-o quando a maioria da superfície do filtro mudar da cor branca (limpa) para a cor marrom (suja). Filtros de poeira não são reutilizáveis.

Cuidadores Domésticos: quando o Ventilador *MASSIMUS* é usado em um ambiente domiciliar, o filtro pode ficar sujo com mais frequência e, portanto, devem ser inspecionados e / ou substituído com mais frequência.

NUNCA reverta o filtro de partículas de entrada quando estiver sujo

- Inspecione o cabo de alimentação do Ventilador *MASSIMUS* mensalmente, verifique se não está quebrado ou desgastado.
- Inspecione a válvula de exalação e o orifício de fluxo para verificar se não há rachaduras ou superfícies danificadas.
- Limpe a superfície da carcaça do Ventilador regularmente para remover qualquer poeira que possa acumular.

Caso seja necessária assistência, contate o seu fornecedor.

14.2.2 MANUTENÇÃO DO SENSOR O2

Recomenda-se a substituição do sensor de O2 interno, uma vez ao ano. Consulte o manual de serviço para obter detalhes.

Se o valor controlado FiO2 é diferente do conjunto de FiO2 por 8 [FiO2%], a calibração do sensor de O2 é necessária e deve ser efetuada por um técnico autorizado.

14.2.3 MANUTENÇÃO DA BATERIA INTERNA

Recomenda-se a substituição das baterias quando não atenderem mais os requisitos de tempo de duração do usuário.

➔ **Para preservar a vida útil das baterias internas:**

- Sempre que possível, ligue o Ventilador *MASSIMUS* na fonte de alimentação externa para carregar as baterias.
- Use o cabo do carregador de 12V (Opcional) para energizar o Ventilador *MASSIMUS* quando estiver viajando em automóveis.

14.2.4 MANUTENÇÃO DE 15.000 HORAS

Uma manutenção completa deve ser realizada após 15.000 horas de operação. A manutenção de 15.000 horas inclui a substituição da montagem da bomba.

Contate a Cmos Drake para informações detalhadas sobre a manutenção de 15.000 horas.

Cuidadores Domésticos: Não tente abrir ou executar qualquer procedimento de serviço no Ventilador *MASSIMUS*. Apenas os técnicos treinados da Cmos Drake estão autorizados a realizar serviços / manutenção no Ventilador. Contate o seu revendedor de Assistência Domestica ou a CMOS DRAKE.

14.3 AVISOS GERAIS

- Trabalhos de manutenção preventiva, reparos e serviços somente podem ser realizados por pessoal autorizado ou treinado pela fábrica da CMOS DRAKE.
- Sempre siga os procedimentos hospitalares aceitos ou as instruções do médico para manuseio de equipamento contaminados com fluidos corporais.
- O Ventilador e seus acessórios devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados após cada utilização em um paciente. Execute toda a limpeza e desinfecção das partes externas e acessórios de acordo com procedimentos hospitalares estabelecidos, prescrição do médico, ou as instruções de Cuidados Domésticos.
- Certos componentes do Ventilador, tais como a válvula de exalação e o painel frontal, compostos de materiais que são sensíveis a alguns solventes orgânicos utilizados para a limpeza e desinfecção (tais como fenóis, compostos que liberam halogênicos, compostos que liberam oxigênio e ácidos orgânicos fortes). A exposição de uma dessas substâncias pode causar danos que não sejam imediatamente reconhecíveis.
- O circuito paciente reutilizável, incluindo a válvula de exalação e kit de sensoriamento de Fluxo e outras peças que entrem em contato direto com o paciente devem ser periodicamente desinfetados enquanto estiverem em uso.

15. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

15.1 INTRODUÇÃO

O Ventilador Pulmonar *MASSIMUS* é usado em situações de apoio à vida. Como tal, é essencial que todos os indivíduos que utilizam o Ventilador *MASSIMUS*, incluindo médicos e pessoal de apoio, tenham uma compreensão completa de sua operação. Isto deve incluir um conhecimento prático de sistemas pneumáticos e eletrônicos do Ventilador.

A seção de solução de problemas práticos a seguir é fornecida como um recurso de treinamento para indivíduos aprenderem a utilizar o Ventilador *MASSIMUS*, e como uma ferramenta de referência para aqueles já familiarizados com seu uso e operação. Note que este esquema não é absolutamente completo, e destina-se apenas como um guia.

Cuidadores: Contate o seu revendedor Homecare, médico, ou a CMOS DRAKE se tiver dúvidas ou preocupações sobre o desempenho do Ventilador *MASSIMUS*.

Somente pessoal adequadamente treinado deve operar o Ventilador. O Ventilador *MASSIMUS* é um dispositivo médico restrito projetado para uso por terapeutas respiratórios ou outro pessoal devidamente treinado e qualificado sob a direção de um médico e de acordo com as leis estaduais e regulamentos aplicáveis.

15.2 ALARMES

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
Alarme de apneia	Paciente não desencadeia uma respiração após o intervalo de apneia pré-definido (10 a 60 segundos).	Reavalie as configurações do paciente e do Ventilador e proporcione um maior apoio Ventilatório, conforme necessário.
	Esforços do paciente não são detectados.	Use Sensibilidade para ajustar o nível de disparo mais próximo à pressão basal (0 cmH2O), de modo que os esforços do paciente sejam detectados (indicados pelo LED Trig iluminado em verde).
Prox. Line Alarme	Transdutor de pressão é calibrado de forma inadequada ou apresenta defeito.	Chame a Cmos Drake
	Umidade na linha proximal.	O Ventilador purga o sistema após 5 minutos. Verifique se o alarme cessou após purgação do sistema.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
	Linha proximal desconectada ou dobrada.	Reconecte a linha proximal ou desobstrua a linha.
	Circuito é desconectado do paciente.	Reconecte o circuito paciente.
	Conector rápido está solto.	Assegurar o engate do conector rápido.
Alarme de bateria vazia	Transdutor de pressão é calibrado indevidamente ou com defeito.	Imediatamente ligue o Ventilador MASSIMUS uma fonte de energia externa AC ou DC.
Cuidados de Mudança do Tipo de Energia	Cabo de alimentação externa esta desconectado	Reinsira o cabo de alimentação AC ou DC imediatamente.
	Falha na fonte de alimentação externa.	Use as baterias. Recarregue as baterias quando a energia AC ou DC estiver disponível.
Alarme de pressão alta	Alarme de alta pressão desajustado	Reajuste de alarme de alta pressão, se for caso. Notificar médico, se necessário.
	Aumento da resistência ou diminuição da complacência do paciente.	Avaliar o paciente. O paciente pode precisar de aspiração, de aerossolterapia, etc....
	Aumento da resistência do circuito paciente.	Verifique se há obstruções (tubos dobrados, água na tubulação, filtros obstruídos, etc.)
	Parâmetros do controle / alarme mudaram.	Reavalie as configurações
Alarme de P base Alta	Rapida diminuição no valor de PEEP	Diminuir a PEEP gradualmente.
	Pressão das vias aéreas se mantém acima da configuração do alarme de baixa pressão no início da inspiração. Indica uma oclusão no circuito / válvula de expiração ou que a linha de pressão proximal ou linha de transmissão de exalação esta obstruída.	Desbloqueie a área de oclusão. Recalibre a vávula exalatória.
	Alta frêquencia de respiração (Tempo insuficiente para exalar).	Avalie o paciente e faça os ajustes necessários nos parâmetros de ventilação.
	Vazamentos no ventilador causando auto disparo ou configuração de sensibilidade impróprio.	Conserte o vazamento e reajuste sensibilidade conforme necessário.
Alarme VM ALTO	Rápida diminuição do valor de PEFP.	Diminua gradualmente a PEFP.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
	Aumento do volume minuto devido ao auto disparo do ventilador para o cuidado das vias aéreas ou por acidente.	Reconecte o circuito de forma segura. Pressione Silenciar Alarme quando reconectar o circuito (para permitir um minuto para estabilização).
	Respiração espontânea do paciente aumentou.	Avalie o paciente. Ajuste a configuração de alarme VM ALTO, se necessário.
	Aumento do vazamento da traqueia / vias aéreas.	Avalie o vazamento, procure vazamentos audíveis ou defina alarmes de forma adequada.
	Volume minuto aumentou devido a um auto acionamento do ventilador por vazamento.	Verificar e corrigir vazamentos no circuito. Execute verificação de vazamento (calibração da válvula de exalação) no circuito do paciente.
	Volume minuto aumentou devido a uma auto disparo do Ventilador, pois a configuração de sensibilidade é muito baixa (mais comum com válvula de exalação de uso único).	Reavalie / reajuste a configuração de sensibilidade (especialmente após a mudança de circuito).
	Aumento do volume minuto devido a um auto disparo do Ventilador devido derivado do conector rápido solto.	Verifique o conector rápido.
Atenção Bateria fraca	Quando a carga combinada das duas baterias é inferior a 30%.	Conecte o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação externa.
Alarme de pressão baixa	Diminuição da resistência ou aumento da complacência do paciente.	Avaliar o paciente. Ajuste as configurações de ventilação e / ou alarme de baixa pressão, conforme necessário.
	Alarme de baixa pressão definido incorretamente.	Reajuste o alarme de baixa pressão, se for o caso. Notifique o médico.
	Vazamento ou desconexão no circuito paciente.	Verifique as conexões e ausência de vazamentos.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
Alarme P base baixo	Pressão de linha de base está abaixo da PEFP definida devido a vazamento no circuito / vias aéreas ou, há fluido acumulado na tubulação.	Verifique se todas as conexões do circuito estão seguras e sem vazamentos, e que todo o fluido é eliminado da tubulação.
	Falso Alarme de Pressão de base baixa durante expurgo (limpeza do sistema).	Verifique se o alarme cessou após o expurgo ventilador. Um menor Ti configurações mudança pode eliminar este alarme.
Alarme VM BAIXO / Alarme apneia	Tratamento com Nebulizador durante o controle de pressão / suporte de pressão	Ajuste o alarme de VM BAIXO durante o tratamento de nebulização.
	Esforços do paciente não são detectados. O nível de sensibilidade esta definido de forma inadequada.	Verifique se existem fugas no circuito paciente (calibração da válvula de exalação), confira as conexões de circuito, avalie a configuração de sensibilidade. Os esforços detectados são indicados pelo LED Trig iluminando em verde.
	O alarme VM BAIXO está situado acima do volume minuto entregue.	Reajuste VM BAIXO ao nível de configuração de alarme.
	Paciente necessita de aspiração ou há oclusão das vias aéreas (pressão de suporte / controle de pressão).	Faça sucção e avalie o paciente.
	Paciente está respirando de forma lenta ou não está respirando.	Avalie paciente.
	Intervalo de apneia é muito curto.	Avalie o paciente. Ajuste o alarme de Apneia.
Alarme de oclusão	Válvula de exalação esta bloqueada ou a linha esta dobrada.	Verifique a linha de válvula de exalação. Recoloque o conjunto da válvula de exalação. Então, recalibre a válvula de exalação.
	Frequência de respiração alta.	Altere para uma frequência mais baixa, avalie paciente.
PCV não alcançou o Alarme	Vazamento bruto no circuito do paciente.	Verifique todas as conexões circuito do paciente.
	O ajuste de pressão-alvo requer uma frequência de FLUXO que está além da capacidade do Ventilador MASSIMUS de FLUXO máximo.	Reavalie as configurações e estratégia do Ventilador.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
Alarme de falha / LED ALARME	Falha interna irrecuperável do sistema.	Ventile o paciente com um meio alternativo de ventilação. Anote a mensagem na área de exibição de alarme.
Alarme de verificação de ajustes	Inconsistência de armazenamento não volátil.	Verifique quais dos controles de ventilação estão fora de faixa e corrija seu valor

15.3 GERAL / CLÍNICA

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
O volume (sonoro) do alarme esta muito alto ou muito baixo.	Configurações não intencionais.	Para alternar entre volume (sonoro) alto e baixo, acesse tela de alarmes e escolha a opção desejada.
Baterias esgotadas muito rápido, não durando até 12 horas.	As baterias não estão totalmente carregadas.	Carregue as baterias até seu nível de carga completa. Carregue as baterias por três horas na rede AC ou DC. Verifique o nível de carga das baterias através da visualização do nível nos ícones principal e secundário no display do ventilador. Estenda o tempo de uso da bateria plugando o equipamento ao suprimento AC, quando disponível. Sugestão: Acessório opcional, cabo de alimentação de 12V pode ser usado no acendedor de cigarros do automóvel. Garanta que o LED de AC acende quando conectado uma tomada externa AC ou DC fonte de alimentação (pode demorar até um minuto). Se o LED não é iluminado, verifique as conexões e resolva quaisquer problemas.
	Economia de energia está DESLIGADA. Isso diminui tempo de uso da bateria em 20% a 30%.	Entre na Tela Técnica e pressione LIGAR Economia de Energia.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
	Baterias não estão em ótimas condições ou precisam ser substituídas.	Com o passar do tempo, a alarme de bateria fraca ocorre com mais frequência. Quando isso começa a afetar negativamente o tempo requerido necessário, as baterias devem ser substituídas.
Aumento de CO2 CO2 Sobe drasticamente quando criança é colocada no Ventilador	Muito espaço morto (respiração) no circuito paciente. (Em um circuito de saída única, a tubulação do lado da válvula de exalação é considerado espaço morto).	Em pequenos pacientes, evitar o uso de qualquer tubulação entre o orifício do FLUXO e o paciente. Se for necessário, utilizar um só tubo, este deve possuir só 15 mm de diâmetro e deve ser mais curto que 50 mm.
Circuito desconectado / O alarme não soa Circuito do paciente é desconectado do paciente, mas não há alarme.	Alarme de baixa pressão não está devidamente definido.	Defina o alarme de baixa pressão para garantir que soe quando o circuito do paciente for desconectado. Depois de configurar a ventilação e estabilização do paciente, remova o circuito paciente, das vias aéreas e observe o pico de pressão das vias aéreas que se desenvolve com a próxima respiração. Volte a ligar o circuito no paciente e defina o alarme de baixa pressão acima desta pressão.
	Limites de alarme de volume minuto alto e baixo não estão configurados corretamente.	Defina alarmes de volume minuto Alto / Baixo corretamente.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
Calibração da Válvula de Exalação Falha (Cal Falha) Válvula de exalação reutilizáveis (uso em único paciente) ou de uso único	Vazamento no sistema.	a. Verifique todas as conexões do circuito. b. Verifique se o pulmão de teste está livre de vazamentos e se é ≤ 1L. c. Verifique se a linha de transmissão da válvula de exalação está segura. d. Use o seu polegar (coberto com uma gaze limpa ou equivalente) em vez de um pulmão de teste, para criar uma oclusão durante a calibração. e. Se estiver usando uma válvula de exalação reutilizável (uso em único paciente), certifique-se que o diafragma está encaixado corretamente. f. Tente uma válvula de exalação diferentes. NOTA: Depois de tomar uma ação corretiva, repita o Procedimento de calibração da válvula de exalação.
	Válvula de exalação em uso não é compatível com Ventilador.	Use uma válvula de exalação que é aprovado para uso com o Ventilador MASSIMUS.
Ruído da Válvula de exalação Válvula de exalação faz barulho (campainha)	Baixa complacência ou alta resistência do sistema de circuito.	Certifique-se que o circuito do paciente é de 22 mm de diâmetro (independentemente do tamanho do paciente).
	A válvula de exalação de uso único em utilização não é compatível com o Ventilador.	Use uma válvula de exalação que é aprovada para uso com o Ventilador MASSIMUS.
Alimentação externa não funciona Depois de ligar em uma tomada externa AC ou DC, Indicador de alimentação Ext. AC não acende após um minuto.	Cabo de alimentação não está conectado adequadamente na tomada do Ventilador.	Verifique se o cabo de alimentação está encaixado até o final.
	Tomada AC não tem energia.	Verifique se há energia na tomada AC ou utilize outra tomada AC energizada.
	Tomada DC de acendimento Automático não está ativa com motor desligado.	Certifique-se que a tomada de isqueiro do carro está ativa com o motor desligado, ou ligue o motor.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
Frequência é de 1,5 o valor configurado. O ventilador faz soar o alarme e a frequência respiratória é de 1,5 vezes o valor original definido.	Ventilador está na ventilação de backup em resposta a um alarme de Apneia sendo violados.	A ventilação de backup irá parar, e a frequência respiratória irá retornar ao normal quando o paciente efetuar duas respirações espontâneas dentro do intervalo de Apneia predefinido ou o usuário pressiona o botão reiniciar/silenciar alarme afim de parar o alarme de Ventilação de Backup.
Botão de Respiração Manual A respiração termina e o alarme de alta pressão é violado.	Ajuste de alarme de alta pressão atingido durante a inflação Manual.	Se uma pressão de inflação maior é necessária, aumente o limite de alarme de alta pressão a um nível seguro, mas apropriado. Caso contrário, diminua a taxa de inflação ou tempo de FLUXO manual.
Botão de Respiração Manual Não pode gerar aumento na pressão adequada.	O FLUXO obrigatório esta configurado em um nível muito baixo.	Avalie as configurações de ventilação. Se for o caso, diminua o tempo inspiratório para aumentar o FLUXO.
	Vazamento bruto no circuito do paciente.	Verifique todas as conexões circuito do paciente.
	Válvula de exalação com defeito.	Substitua a válvula de exalação.
	Modo de controle por pressão.	Avalie os ajustes de controle por pressão.
Controle PEEP Pressão de linha de base durante a exalação mantém uma diminuição lenta.	Válvula de exalação com defeito.	Substitua a válvula de exalação.
	Vazamento no circuito do paciente.	Verifique se existem fugas (calibração da válvula de exalação) e elimine qualquer vazamento encontrado.
	Vazamento em volta da interface do tubo ET (endotraqueal) / paciente.	Verifique tubo ET / interface com o paciente.
PEEP Controle Pbase monitorado é menor que o PEEP ajustada.	Vazamento no circuito do paciente, balonete do tubo endotraqueal, interface com o paciente, ou outros.	Encontre e corrija o vazamento.
	Válvula de exalação não calibrada.	Calibre válvula de exalação de acordo com as instruções.
	Válvula de exalação com defeito.	Substitua a válvula de exalação.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
Leitura da pressão Pressão não retorna a leitura zero quando PEEP é definida em zero.	A resistência no circuito paciente é causada por um filtro ou válvula de exalação obstruídos, água combinada, secreções depositadas que impedem a saída livre da expiração do paciente.	Desligue temporariamente o circuito paciente da tomada de produção de gás do Ventilador. Se a leitura da pressão retorna um zero, a causa da pressão basal elevada é a resistência do circuito. Verifique se há água no circuito do paciente e esvazie. Verifique se o filtro ou o trocador de calor e umidade estão obstruídos no circuito do paciente. Verifique se a válvula de exalação esta entupida devido uso de medicamentos ou acumulo de secreções do paciente. Garanta que a linha de transmissão do ramo expiratório não esteja dobrada.
Leitura da pressão Pressão basal (PEEP) é flutuante.	Água na tubulação do circuito paciente.	Dreno da tubulação.
	Vazamento no circuito paciente.	Realizar a calibração da válvula de exalação verifique / elimine quaisquer vazamentos encontrados.
	Vazamento na válvula de exalação.	Substitua a válvula de exalação.
	Rebote de pulmão-teste.	Use um pulmão de teste com melhor desempenho fisiológico.
Pressão que não aumenta. Ventilador soa como se ele estivesse entregando respirações, no entanto, a pressão não está aumentando durante a respiração.	Fuga maciça no circuito do paciente.	Localizar e consertar o vazamento.
	Diafragma da Válvula de exalação esta deslocada.	Substitua a válvula de exalação circuito / paciente.
Problema no acionamento Paciente não pode acionar o Ventilador.	Configuração de sensibilidade inadequada.	Ajuste a sensibilidade para "0,1/1" até que o ventilador auto dispare, logo aumente a configuração de sensibilidade lentamente até que se detenha a ativação automática.
	Pressão de base aumentou inadvertidamente devido a mudança de f, Ti, controle de volume, ou mudança de controle de pressão.	Cheque os parametros de ventilação; reajuste se necessário.

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
	Pressão de base aumentou, inadvertidamente, devido uma expiração incompleta.	Cheque os parametros de ventilação; reajuste se necessário.
	Paciente não tem qualquer esforço espontâneo ou tem esforço muito fraco.	Avaliar o paciente.
Problema no Acionamento Auto disparo do ventilador	A sensibilidade não está definida corretamente.	Reajuste a sensibilidade.
	Vazamento no circuito do paciente, válvula de exalação, ou linha de transmissão expiratória.	Verifique/assegure as conexões do circuito. Trocar a válvula de exalação.
Problema no Acionamento O paciente dispara o ventilador duas vezes consecutivas	No controle de volume, o FLUXO está definido baixo inadequadamente .	Verifique o ajuste de fluxo no display. Se estiver muito baixo para a necessidade do paceinte, diminua o ajuste de Ti até que o fluxo esteja adequadamente configurado.
	A pressão de suporte esta configurada em um nivel muito baixo para a necessidade do paciente	Volte a avaliar os ajustes de pressão de suporte.
O ventilador faz um ruído quando o misturador de ar/oxigênio esta conectado	O cilindro esta fechado ou vazio	Verifique se o cilindro esta aberto e que não esteja vazio .
Pistões do Ventilador Movem entre as respirações Ventilador soa como se os pistões duplos continuassem um movimento entre as respirações.	O Ventilador MASSIMUS gera um FLUXO contínuo de 7,5L min entre as respirações quando PEEP é > 0 cmH2O.	O ventilador funciona corretamente.
Água na tubulação do circuito de respiração	A temperatura ambiente é mais fria do que o gás de respiração aquecido, umidificado no circuito. Quando o gás no circuito esfria, a água precipita para fora.	Coloque um coletor de água alinhado com o circuito paciente e esvazie regularmente. Usar um circuito de fio aquecido.

15.4 INCREMENTO DE OXIGÊNIO

Problema	Causa Potencial	Ação Sugerida
FiO2 monitorado é inferior a 21%	Sensor de oxigênio vencido	Trocar o sensor de oxigênio
	Sensor de oxigênio não está calibrado	Calibrar o sensor de oxigênio
FiO2 monitorado é 5% mais baixo ou mais alto do que a porcentagem de ajuste de O2, quando usando o misturador interno de O2	Sensor de oxigênio vencido	Trocar o sensor de oxigênio
	Sensor de oxigênio não está calibrado	Calibrar o sensor de oxigênio
	Pressão de gás da fonte de oxigênio está baixa	Checar o suprimento de O2
	Concentração do gás da fonte de oxigênio está menor do que 100%	Checar o suprimento de O2
	Conector da porta do baixo fluxo de O2 está conectado	Desconectar o conector da de O2
FiO2 monitorado é inferior ao estabelecido pelo FiO2 em 8%, quando se utiliza Misturador Externo de Ar / Oxigênio.	Sensor de oxigênio vencido	Contate o seu fornecedor ou a CMOS DRAKE para substituir o sensor de Oxigênio.
	Sensor de oxigênio não está calibrado	Calibrar o sensor de oxigênio
	Está faltando a braçadeira e o parafuso apropriados para fixação do misturador	Contate o seu fornecedor ou a CMOS DRAKE para obter uma braçadeira e um parafuso apropriados para fixar o misturador
	Tampa do filtro está solta.	Aperte a tampa do filtro.
	Tampa do filtro precisa ser substituído.	Contate o seu fornecedor ou a CMOS DRAKE para obter uma tampa do filtro de substituição.
Misturador faz um som similar a um click durante a operação normal.	Pressão do gás oxigênio fonte é baixa.	Verifique se o gás fonte de oxigênio é de 50 psig.
	Regulador de fonte de oxigênio está oscilando.	Verifique o regulador de fonte de oxigênio. Se o ruído persistir, contate o seu fornecedor ou CMOS DRAKE.
Vazamentos de oxigênio no Misturador Externo quando conectado a uma fonte de gás de 50 psig.	Diafragma do Misturador Externo está vazando.	Contate o seu fornecedor ou a CMOS DRAKE.

16. INFORMAÇÃO DE CONTATO

Envie suas dúvidas ou problemas a CMOS DRAKE ou a DC Heart.

CMOS DRAKE DO NORDESTE EIRELI
Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – Bairro Industrial – Contagem – MG.
CEP: 32.235-000
Tel. 55 – 31 – 3547-3969
E-mail: sac@cmosdrake.com.br
Website: www.cmosdrake.com.br

DC HEART DESFIBRILADORES E SISTEMAS MEDICOS EIRELI
Av. Regente, 600 – Alphaville Lagoa dos Ingleses – Nova Lima – MG.
CEP: 34.000-000
Tel. 55 – 31 – 3547-3969

17. VERIFICAÇÃO RÁPIDA DO VENTILADOR

17.1 INTRODUÇÃO

- Uma vez realizada a configuração inicial do ventilador, verifique se este funcione adequadamente , realizando o procedimento de verificação rápida.
- Este procedimento destina-se a auxiliar os operadores qualificados a estabelecer um programa de rotina para verificação adequada da operação do Ventilador MASSIMUS. Execute este procedimento toda vez que o ventilador estiver sendo preparado para uso clínico.
- Repita o procedimento de verificação rápida toda vez que o ventilador for colocado em um novo paciente ou a válvula de circuito do paciente / expiração for substituída.
- Antes de realizar o teste, você deve executar uma inspeção pré-teste, e configurar o ventilador para o teste.
- O Procedimento de verificação Rápida inclui os seguintes testes:
- Verificação do circuito de alimentação
- Verificação dos alarmes
- Verificação dos parâmetros monitorados

Cuidadores: Este procedimento deve ser realizado pelo seu fornecedor de equipamento de Homecare, antes da entrega do Ventilador *MASSIMUS*, para verificar a operação adequada. Também pode ser realizado no ambiente domiciliar para garantir uma instalação e funcionamento adequados do Ventilador.

Não use o Ventilador MASSIMUS, se este procedimento falhar.

17.1.1 CONFIGURANDO O VENTILADOR PARA O TESTE

- Antes de realizar o teste, faça o seguinte:
- Remova os três parafusos da tampa do filtro. Inspecione o filtro. Substitua o filtro se ele estiver sujo. Reinstale os parafusos.
- Examine o pulmão de teste de 500 ml e o circuito do paciente para garantir que não haja buracos que causarão vazamentos.
- Verifique se o cabo de alimentação AC não está desgastado ou quebrado.

➔ **Para configurar o Ventilador para o teste:**

1. Conecte as baterias principal e secundária.
2. Conecte o cabo de alimentação AC a uma fonte de alimentação AC.

3. Ligue o circuito do paciente com o pulmão de teste de 500 ml, ao Ventilador *MASSIMUS*.

4. Calibre a válvula de exalação Veja Seção 6.7.

5. Pressione o botão Liga/Desliga uma vez. O ventilador realiza um breve auto teste e entra no modo de ajustes. Durante o auto teste, verifique se o Ventilador expurga, soa um alarme sonoro e se todos os LEDs indicadores iluminam-se.

6. Defina o ventilador para as seguintes configurações de teste:

Controle	Configuração
MODO	ACMV
Controle de Volume	500 ml
Ti	1,0 seg
Freq	15 Resp/min
Sensibilidade	-0,1 cmH2O/mbar
Limite de Alarme de Pressão Baixa	3 cmH2O/mbar
Limite de Alarme de Pressão Alta	99 cmH2O
Limite de Alarme de VM BAIXO	0,0 L (ajuste mínimo)
Limite de Alarme de VM ALTO	50 L (ajuste máximo)
PEEP	0 cmH2O
PSV acima de PEFP	0 CmH2O
Forma de Onda	Quadrada

7.Pressione o botão Ligar / Desligar para iniciar a ventilação.

17.2 PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO RÁPIDA

17.2.1 VERIFICANDO O CIRCUITO DE ALIMENTAÇÃO

➔ **Para verificar o circuito de alimentação:**

1. Desconecte o cabo de alimentação AC. Verifique se há um alarme técnico de mudança de fonte de energia e alarme sonoro intermitente.

2. Verifique que o led AC apaga-se e o led BAT acende para indicar que o Ventilador está sendo alimentado pela bateria.

3. Verifique se as setas nos ícones de baterias estão indicandas para baixo indicando que as baterias estão se esgotando.

4. Desconectar a bateria destacável. Verifique se há uma mensagem de aviso de bateria fraca e alarme sonoro intermitente.

5. Reconectar a bateria destacável e a tomada AC.

6. Verificar se o led AC acende, e o LED BAT apaga.

7. Verifique se as setas nos ícones de baterias estão indicadas para cima indicando carga das baterias.

17.2.2 VERIFICANDO OS ALARMES

- **Para verificar para alarme de Pressão Alta:**

1. Definir o limite de alarme P alta em 10cmH2O.

2. Verifique se o alarme alta pressão está ativado (exibe mensagem ALTA PRESSÃO, alarme visual e sonoro e o indicador LED acende).

3. Verifique se inspiração termina quando atinge o limite máximo.

4. Defina o limite de alarme P alto novamente em 99cmH2O.

5. Verifique se o alarme de alta pressão é desativado automaticamente.

6. Pressione o botão de Reiniciar/Silenciar alarme para apagar o indicador de LED acesso.

- **Para verificar o alarme de baixa pressão:**

1. Desconecte o pulmão de teste do circuito do paciente.

2. Verifique se o alarme de baixa pressão é ativado dentro de três respirações. (Exibir mensagem BAIXA PRESSÃO, alarme visual e sonoro e o indicador LED acende).

3. Reconectar o pulmão-teste ao circuito do paciente.

4. Verifique se o alarme de baixa pressão é desativado automaticamente.

5. Pressione o botão de Reiniciar/Silenciar alarme para apagar o indicador de LED acesso.

17.2.3 VERIFICAR OS PARÂMETROS MONITORADOS

- **Para verificar a leitura de pressão:**

1. Verifique se a pressão máxima exibida no ventilador e no medidor externo estão dentro de 10% ou ± 2 cmH2O uns dos outros, o que for maior.

2. Definir o PEEP em 5 cmH2O.

3. Verifique se a Pressão min do ventilador e a Pressão de Base do medidor externo estão dentro de ± 2 cmH2O uns dos outros. Reduzir o PEEP a zero e verificar a se a forma de onda de pressão esta no eixo zero do gráfico.

➔ **Para verificar a leitura volume:**

1. Verifique se Vci e Vce estão dentro de 0.45 a 0.55 L.
2. Verifique se VMi e VMe estão dentro de 6.5 a 8.5 L.

17.3 FOLHA VERIFICAÇÃO

Verificação Rápida do Ventilador MASSIMUS

Folha de Verificação: Ok/Falha

Preparação para os Testes de Uso	Indicar o Resultado para cada Teste
Verificação de Inspeção Pré-teste	Ok _____ Falha _____
1. Verificação de gerenciamento de energia	Ok _____ Falha _____
Alerta de comutação de fonte de energia	Ok _____ Falha _____
Alerta de Bateria	Ok _____ Falha _____
2. Verificação de Alarmes e Indicadores	Ok _____ Falha _____
Alarme de Alta Pressão	Ok _____ Falha _____
Alarme de Baixa Pressão	Ok _____ Falha _____
3. Verificação de Parâmetros Monitorados	Ok _____ Falha _____
Pressão máxima	Ok _____ Falha _____
Pressão minima (PEEP)	Ok _____ Falha _____
Volume corrente	Ok _____ Falha _____
Volume minuto	Ok _____ Falha _____

O Ventilador estará pronto para operação quando todos os testes forem concluídos com sucesso.

18. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

18.1 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS

Característica física	Especificação
Peso do Ventilador	6,3 kg
Dimensões do Ventilador	11,641 (L) x 11,457 (P) x 9,803 (A). 295 mm (L) x 291 mm (P) x 249 mm (A).
Circuito Reutilizável (Para só um paciente)	Reutilizáveis 22 mm de diâmetro 180 cm. Comprimento circuito pediátricos / adulto com 2,75 milímetros linha de pressão proximal ID detecção, 2,75 milímetros ID exalação válvula da linha de acionamento de controle, 2,75 milímetro ID FLUXO linha de sensores, válvula de exalação, FLUXO sensoriamento orifício e conector rápido.
Circuito de Paciente de Uso Único (Descartável)	De uso único 22 milímetros ID 180 cm. Comprimento circuito adulto / pediátricos com 2,75 milímetros linha de pressão proximal ID detecção, 2,75 milímetros ID exalação válvula da linha de acionamento de controle, 2,75 milímetro ID FLUXO linha de sensores, válvula de exalação, FLUXO sensoriamento orifício e conector rápido.
Conectores	Saída de Gás: ISO 22 mm OD cônico. Entrada de Ar/Oxigênio: ISO 30 mm encaixe fêmea.

18.2 ESPECIFICAÇÕES PNEUMÁTICAS

Item	Especificação
Válvula de Alívio de Sobre Pressão	Limita a pressão das vias aéreas ao máximo de 110 ± 5 cmH2O.
Válvula de Alívio de pressão negativa (Anta asfixia)	Pressão de abertura é entre -3 cmH2O e -6 cmH2O.
Sensor de O2	MAX 16 por MAXTEC; variam de 0 a 100% de oxigênio. Tempo de aquecimento: menos de 30 minutos após a substituição.

18.3 EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA – ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Este equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste equipamento deve se certificar de que é utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético-Orientação
Emissões de RF de acordo com IEC	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de RF apenas

CISPR 11		para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de abastecimento de energia de baixa tensão que abastece as unidades domesticas.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão /cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Teste de Imunidade	**Nível de Ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
Descarga de eletricidade estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8 kV pelo ar	±8 kV por contato ±15 kV pelo ar	A umidade relativa deve ser de pelo menos 5%.
Distúrbios / disparos elétricos transientes rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada / saída	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à voltagem fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital
Sobretensões de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à voltagem fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital
Quedas de tensão, interrupções breves e flutuações na tensão fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5% Ut (>95% de queda em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente domiciliar típico ou hospital. Caso o usuário do equipamento requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o equipamento deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria.
Campo magnético na frequência de	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverão estar em

alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8			níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Teste de Imunidade	**Nível de Ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel somente deverão ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, Esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada:
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz Fora banda1 ISM 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz Na banda2 in ISM	3V 10V	d= 1,2 √P d= 1,2 √P
RF Radiada IEC 61000-4-3	30 V/m 80 a 400 MHz Nota: baseado na ISO 10651-3:1997 testado.GHz	30V/m 80 a 400 MHz Nota: baseado na ISO 10651-3:1997 testado. 150V/m 0,4 a 8 GHz Nota: baseado no RTCA DO-160F, seção 20, cat. R	d=0,4 Vp por 80 MHz a 400 MHz d= 0,08 Vp por 400 MHz a 800 MHz d= 0,15 Vp por 800 MHz a 8 GHz onde P é a potencia máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada

			em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA A: À 80MHz, 400 MHz e 800 MHz, aplica-se, a faixa de frequência mais alta.

NOTA B: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estrutura, objetos e pessoas.

1 Uma intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o aparelho deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

2 Ao longo da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V / m.

18.4 Distância de separação recomendada entre portátil móvel de comunicações RF, equipamento e o dispositivo.

O equipamento foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo podem ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**			
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2√P	**80 MHz a 400 MHz d = 0.04√P**	**400 MHz a 800 MHz d = 0.08√P**	**800 MHz a 8GHz d = 0.15√P**
0.01	0.12	0.04	0.01	0.02
0.1	0.38	0.13	0.03	0.05
1	1.2	0.40	0.08	0.15
10	3.8	1.3	0.25	0.47
100	12	4.0	0.80	1.5

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

18.4.1 DISTÂNCIA RECOMENDADA DE SEPARAÇÃO ENTRE A ENERGIA DE TRANSPORTE E O PRODUTO

Corrente adjacente à energia de transporte (A)	**Distância de separação (m)**	**Notas**
1	0,0053	Usando a equação $d = \frac{I}{189}$ para o nível de conformidade de 30A/m
10	0,053	
100	0,53	
1000	5,3	

18.4.2 EMC DECLARAÇÃO DE PERFORMANCES ESSENCIAIS

Esta declaração é a base da imunidade e critérios de aprovação /reprovação para os testes de EMC.

Os desempenhos essenciais são:

1. Não haverá interrupção da ventilação
2. Não haverá interrupção do fornecimento de energia

Cabos

O cabo de Alimentação AC deve ter no máximo 3 metros de comprimento.

- O dispositivo não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso de uma ou outra é necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.
- A utilização de acessórios, transdutores e outros que não sejam homologados podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade.
- O ventilador pode ativar um alarme quando na proximidade de uma forte fonte de radiação 94-100 MHZ. Em tal caso, o ventilador deve ser mantido longe da fonte de radiação, até o alarme ser desativado. Deve-se ter um cuidado especial quando o alarme é ativado, a fim de garantir que os operadores estão alertas a outros alarmes que possam ocorrer simultaneamente.

18.4.3 Avisos Gerais - EMC

1. Equipamento médico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas no Manual de Instruções.

2. Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel podem afetar equipamentos médicos.

18.5 Especificações Elétricas

Tensão	Frequência	Consumo de Corrente
100 – 240 VAC	50 – 60 Hz	1,25 Amp MAX
12 – 15 VDC	NA	4,8 Amp MAX

18.6 Especificações da Bateria Interna

Características da Bateria	Especificação
Bateria Principal	
Tipo de Bateria	Li-Ion
Tensão nominal	14,8 VDC
Capacidade nominal de Pacote	5,2 AH
Tempo de carregamento	3 horas MAX

Características da Bateria	Especificação
Bateria Secundária	
Tipo de Bateria	Li-Ion
Tensão nominal	14,8 VDC
Capacidade nominal Pacote	2,6 AH
Tempo de carregamento	3 horas MAX
Tempo de funcionamento médio para ambas as baterias trabalhando juntas: Quando nova e totalmente carregada, o fornecimento de energia das baterias é de até 12 horas de operação com estas configurações: modo ACMV, f = 15, Controle de Volume = 500 ml, Ti = 1,0 seg., PEEP = 0, Max. Pressão das vias aéreas = 30 cmH2O/mbar, modo Economia de energia LIGADO.	

18.7 SEGURANÇA E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Padrão	Especificação
IEC60601-1	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
IEC60601-1-2	Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial; Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética.
IEC 60601-1-8 (2003)	1 ª edição Equipamento médico elétrico - Partes 1-8: requisitos gerais para segurança; Padrão colateral: Regras gerais, testes e orientação para os sistemas de alarme em equipamentos eletro médicos e médicos sistemas elétricos.
IEC60601-2-12:2001(E)	Requisitos particulares para a segurança de Ventiladores pulmonares - Ventiladores de cuidados intensivos
ISO10651-3:1997	Ventiladores pulmonares de uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para Ventiladores de emergência e transporte.
ASTM F1246 -91:2005	Especificações padrão para Ventiladores cuidado movidos a eletricidade em casa - Parte 1: pressão positiva Ventiladores e circuitos Ventilador.

18.8 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Condição	Intervalo
Temperatura de Operação	-18 ^{O}C a 50 ^{O}C / -0,4 ^{O}F a 122 ^{O}F
Temperatura de Armazenamento	-20 ^{O}C a 60 ^{O}C / -5,8 ^{O}F a 160 ^{O}F
Pressão de Operação (Altitude)	70 KpA a 110 KpA, até 15.000 pés
Umidade	15% a 95% RH a 31 ^{O}C
Resistência da Água	IP30

Condição	Intervalo
Vibrações Sinusoidal	IEC 60068-2-6
Colisão	IEC 68-2-29
Queda Livre	IEC 60068-2-32
Vibrações aleatórias de Banda Larga	IEC 60068-2-6

18.9 Especificações do Misturador interno de oxigênio

Item	Especificação
Tipo de conector	DISS
Pressão de receptor de oxigênio	35-90 psig / 240-620 kPa
FiO2	21% a 100%
Precisão	+- 5%
Tempo de resposta de FiO2 de 21% a 90%	Até 20 segundos

18.10 Especificações do Misturador Externo de Ar/Oxigênio

Item	Especificação
Oxigênio	35 psig a 90 psig (2,40 Bar a 6,2 Bar) faixa de operação
Ar	Pressão Atmosférica
Controle de FiO2	Ajustado continuamente com precisão de 21% a 100% ±8%

18.11 Especificações do Kit de Mistura de Oxigênio

Item	Especificação
Oxigênio	0 a 10 L/min (calibrado)
Ar	Pressão atmosférica
Controle de FIO2	FIO2, indiretamente ajustado de 21% a 100% via FLUXO de oxigênio (L/min)

18.12 ESPECIFICAÇÕES DA PORTA DE BAIXO FLUXO DE OXIGÊNIO

Item	Especificação
Baixo Oxigênio	0 a 15 L/min
Pressão do Oxigênio	Abaixo de 50 psig

18.13 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR INTERNO DE OXIGÊNIO

Item	Especificação
Faixa de mensuração	0 a 100% de oxigênio
Tempo de resposta para 90%	Menos de 13 segundos
Precisão	+/- 2%

19. CONTROLE DE VERSÃO

MANUAL DO USUARIO
CONTROLE DE VERSÃO

Versão	Data	Autor	Descrição
V1_R0	01/12/2012	Isabella Gramiscelli	Primeira Emissão – Tradução emissão
V1_R1	17/01/2012	Luara Delfin	Alteração da cor das membranas utilizadas no Ventilador Massimus.
V1_R2	20/05/2013	Luara Delfin	Revisão do manual. Alteração do grau de proteção de IP34 para IPX0, alteração lista de normas aplicaveis.
V1_R3	25/06/2013	Luara Delfin	Inlusão de informações de EMC. Orientação para utilização do equipamento em campos Eletromaneticos. Inclusão de infomações garantia. Alteração do grau de proteção de IPX0 para IP34. Alterada a razão social de Cmos Drake do Nordeste Ltda para Cmos Drake do Nordeste Eireli.
V1_R4	09/07/2013	Luara Delfin	Alteração do grau de proteção de IP34 para IP30.
V2_R0	23/06/2015	Bruna Fogaça Douglas Siqueira	Revisão geral do manual.
V2_R1	06/08/2015	Douglas Siqueira	Adequação geral das orientações de operação. Adequação com a versão de software 4.21.052